VES-MATIC CUBE 200

BEDIENERHANDBUCH

Softwareausgabe Nr. 2.22

Automatisches professionelles Gerät für die Bestimmung der Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit (BSG)
(patentiert)

DIESSE

HERSTELLER

DIESSE DIAGNOSTICA SENESE S.p.A.
Via delle Rose 10, 53035 Monteriggioni (SI), Italy
Tel. ++39 0577 587111 Fax. ++39 0577 318690
WWW.DIESSE.IT

GESETZLICHER VERTRETER

GESCHÄFTSFÜHRER

Dr. Francesco Cocola

FIRMENSITZ UND VERWALTUNG

Via A. Solari 19, 20144 MAILAND, Italy
Tel. ++39 02 4859121 Fax. ++39 02 48008530

KUNDEN-DIENST

TECHNICAL SUPPORT

Via delle Rose 10, 53035 Monteriggioni (SI), Italy
Tel. ++39 0577 587154, ++39 0577 587121 Fax. ++39 0577 587151
e-mail: technicalsupport@diesse.it

Für den US-Markt

DIESSE INC.

1690 W 38 Place, Unit B1 Hialeah, FL 33012, U.S.A.
Phone: Phone: (305) 827-5761 | 1-877-DIESSE-3 | Fax: (305) 827-5762
E-Mail: salesoffice@diesse.us

KUNDEN-DIENST

DIESSE INC.

1690 W 38 Place, Unit B1 Hialeah, FL 33012, U.S.A.
Phone: 800 582 1937

TECHNISCHER SERVICE

DIESSE INC. - CUSTOMER CARE

CUSTOMER CARE

1690 W 38th Place, Unit Bi Hialeah, FL 33012
Tel. 1 (877) 343-7733 Fax. (305) 827-5762
E-Mail: customercare@diesse.us

Die in diesem Handbuch enthaltenen Informationen können unangekündigt Änderungen erfahren. Kein Teil dieses Handbuchs darf ohne schriftliche Genehmigung durch DIESSE DIAGNOSTICA SENESE S.p.A. in irgendwelcher Form oder mit Hilfe von elektronischen oder mechanischen Mitteln für jedwede Art von Gebrauch vervielfältigt werden.

Gedruckt im 2010 (Seitenzahl: 104)

ACHTUNG: Dieses Handbuch besteht aus 104 Seiten. Bitte verwenden Sie es nur, wenn es Ihnen vollständig vorliegt, andernfalls übernimmt DIESSE Diagnostica Senese S.p.A. keinerlei Haftung. Eine neue Kopie des Handbuchs können Sie beim Service Customer Care - Via del Pozzo 5, 53035 Monteriggioni (SI), Italien, anfordern. ++39 0577 319020; e-mail: customercare@diesse.it

Auf dieses Dokument angewandte Normen:
EN 591 II Ausgabe (November 2001)
IEC EN 61010-1 II Ausgabe Band 6290 (November 2001)

VERZEICHNIS DER ÜBERARBEITUNGEN DIESES HANDBUCHS

ÜBERARBEITUNGEN DES HANDBUCHS	BESCHREIBUNG ÄNDERUNGEN	GENEHMIGUNG
1.0 vom 12/2006	Offizielle Version	**R&D Director**
2.0 vom 04/2007	Offizielle Version	**R&D Director**
2.1 vom 10/2009	Offizielle Version	**R&D Director**
2.2 vom 06/2010	Offizielle Version	**R&D Director**

Gültigkeitsbereich des Handbuchs

Dieses Handbuch gilt für folgende Modelle des Ves-Matic Cube 200:

DIESSE-Code	Modellbeschreibung
10370/S	VES-MATIC CUBE 200 ausgelegt für Racks des Typs SYSMEX
10370/A	VES-MATIC CUBE 200 ausgelegt für Racks des Typs ADVIA® BAYER
10370/BC	VES-MATIC CUBE 200 ausgelegt für Racks des Typs BECKMAN COULTER

SYMBOLE

Erklärung der am Gerät verwendeten Graphischen Symbole [Europäische Norm: EN980:2003].

Dieses Gerät entspricht den Anforderungen der europäischen Richtlinie für In-Vitro-Diagnostika (98/79/EG).

Dieses Gerät entspricht den CSA-Standards für Kanada und die USA.

Medizinisches In-Vitro-Diagnostikum.

Herstellungsdatum.

Seriennummer.

Erklärung der auf dem Gerät verwendeten elektrischen und Sicherheitssymbole.

Vorsicht, Stromschlaggefahr

Achtung: Gebrauchsanweisung lesen, die Sicherheitssymbole beachten.

RAEE (Elektro- und Elektronik-Abfälle): Elektro- und Elektronik-Altgerät – Vorschrift für getrennte Abfallsammlung gemäß Gesetzesverordnung D.L. vom 25.07.2005 Nr. 151(Italien), in Umsetzung der Richtlinien 2002/96/EG und 2003/108/EG

Erklärung der im Dokument verwendeten Symbole

ACHTUNG: potentielle Verletzungsgefahr. Alle im zugeordneten Text aufgeführten Zusammenhänge müssen genau bekannt sein und verstanden werden, bevor zur Ausführung übergegangen werden darf.

ACHTUNG: potentielle Gefahr von Schäden am Gerät. Alle im zugeordneten Text aufgeführten Zusammenhänge müssen genau bekannt sein und verstanden werden, bevor zur Ausführung übergegangen werden darf.

ANMERKUNG: wichtige Information.

BIOHAZARD: Gefahr der Kontamination mit möglicherweise infektiöser Substanz.

EINSCHRÄNKUNGEN UND HINWEISE

Vor Installation und Gebrauch des Geräts sind zur Gewährleistung von **sachgerechtem und sicherem Einsatz** die in diesem Handbuch enthaltenen Hinweise und Anweisungen **sorgfältig durchzulesen**. Dieses Handbuch ist unbedingt gemeinsam mit dem Gerät aufzubewahren, damit auch in Zukunft darin nachgeschlagen werden kann.

Falls das Gerät Ves-Matic Cube 200 weiterverkauft oder an andere Standorte überführt werden sollte, muss dafür gesorgt werden, dass sein Handbuch mitgegeben wird, damit die neuen Benutzer sich angemessen über Betrieb und besondere Hinweise informieren können.

Dieses Gerät darf nur von **befugtem und kompetentem Fachpersonal** verwendet werden**.** Die Installation muss von einem von der Firma Diesse Diagnostica Senese S.p.A. autorisierten Fachtechniker vorgenommen werden, was auch aus dem **Installationsbericht** hervorgehen muss, der separat mit der Installation Check Guide geliefert wird.

Dieser Bericht muss im Anschluss an die Installation an den Technischen Service von Diesse Diagnostica Senese S.p.A. übermittelt werden, damit bei ggf. später erfolgenden Kundendienstmaßnahmen maximale Effizienz gewährleistet werden kann.

	Dieses Handbuch ist unbedingt gemeinsam mit dem Gerät aufzubewahren, damit auch in Zukunft darin nachgeschlagen werden kann.
	Falls das Gerät Ves-Matic Cube 200 weiterverkauft oder an andere Standorte überführt werden sollte, muss dafür gesorgt werden, dass sein Handbuch mitgegeben wird, damit der neue Besitzer sich angemessen über Betrieb und besondere Hinweise informieren kann.
	Das Gerät Ves-Matic Cube 200 darf von qualifiziertem Laborpersonal verwendet werden, das zuvor von Diesse Diagnostica Senese S.p.A. oder einer von dieser beauftragten Firma in den Gebrauch eingewiesen worden ist.
	IM BRANDFALL ODER ALLGEMEIN BEI GEFAHREN DAS GERÄT AUSSCHALTEN UND DAS NETZKABEL AUSSTECKEN.
	Vor der Ausführung technischer Eingriffe bzw. im Falle von Betriebsstörungen das Gerät vom Stromnetz **AUSSTECKEN.**
	Zur Eingabe der Befehle über den Bildschirm und/oder die Tastatur darf **nur Fingerdruck** verwendet werden.
	Es dürfen, solange sich Geräteteile bewegen, **keine MASSNAHMEN** am Gerät vorgenommen werden (nur das Eintippen von Befehlen über die Tastatur ist zulässig).
	ACHTUNG: Die Transportvorrichtungen der Racks NIE VON HAND bewegen.

	Reagenzien und Verbrauchsstoffe Ggf. für Ves-Matic Cube 200 gelieferte Materialien und/oder Zubehörteile wurden eigens entwickelt und können nicht durch andere Materialien oder Lieferungen ersetzt werden. Beim Einsatz anderer Materialarten kann die Geräteleistung erheblich beeinträchtigt werden. Diesse Diagnostica Senese S.p.A. verweigert jegliche Verantwortung für die Geräteleistung, falls nicht-originale Reagenzien oder Materialien verwendet werden.
	Bei jeder Wartungsmaßnahme: - das Gerät ausstecken, - die von den gültigen Normen vorgeschriebene individuelle Schutzausrüstung verwenden. - Weiter dürfen weder Schutzabdeckungen abgenommen noch Sicherheitseinrichtungen umgangen werden.
	Bei nicht sachgemäß behandelten Blutproben kann das Endresultat nicht gewährleistet werden.
	Unsachgemäßer Gebrauch oder fehlerhafte Wartung können den Analyseprozess erheblich beeinträchtigen.

<u>Sicherheits- und Leistungsmerkmale des Geräts sind nicht mehr garantiert, falls zum Anschluss ans Stromversorgungsnetz ein anderes als das mitgelieferte Kabelmodell verwendet wird, das mit der Netzspannung des Installationslandes vereinbar ist</u>.

GEFAHREN DER BIOKONTAMINATION

	Es wird potentiell infiziertes Material gehandhabt. Bei der Verwendung eines Analyseinstruments wie Ves-Matic Cube 200 müssen alle Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung von biologischen Risiken zum Einsatz kommen. Für die Blutproben sind keine Vorbereitungsprozeduren erforderlich. Die Proben sind entsprechend den Richtlinien des Labors und den am Ort geltenden gesetzlichen Vorschriften zu entsorgen. Die für den Bediener vorgeschriebenen und für den Gerätestandort geeigneten individuellen und kollektiven Sicherheitsmaßnahmen einhalten. Die RICHTLINIEN zur Sicherheit und die gültigen gesetzlichen Vorschriften einhalten.
	Falls während der Bearbeitung biologisches Material austreten sollte, sind zur Reinigung der Geräteoberflächen die für die persönliche Sicherheit vorgesehenen Hilfsmittel zu verwenden und Desinfektionsvorschriften zu befolgen (siehe Absatz 5.2).
	Alle gelieferten Materialien sind ggf. entsprechend den am Ort geltenden gesetzlichen Vorschriften zu entsorgen.

Inhaltsverzeichnis

1 KAPITEL 1 10

1.1 PRÄSENTATION DES GERÄTS 10
1.2 ALLGEMEINE BESCHREIBUNG DES GERÄTS 12
Ves-Matic Cube 200-Modelle 14
1.2.1 Kompatibilität mit den zur Blutbilduntersuchung verwendeten Röhrchen 15
1.3 BEGLEITMATERIAL DES GERÄTS 17
TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN 19
1.4 BLOCKSCHEMA 20
TECHNISCHE BESCHREIBUNG DES GERÄTS 21
1.5 INFORMATIONEN ZUR ENTSORGUNG 25

2 KAPITEL 2 26

2.1 VORBEREITUNG UND KONTROLLEN VOR DER INSTALLATION 26
2.2 ANORDNUNG 27
2.3 EINSCHRÄNKUNGEN UND HINWEISE 30

3 KAPITEL 3 31

3.1 EINSCHALTEN DES GERÄTS 31
3.2 BESCHREIBUNG DER SOFTWARE: 32
3.2.1 Hauptmenü 32
3.2.2 Menü Archiv 42
3.2.3 Menü Einstellungen 48
3.3 CHECK DEVICE 53
3.4 ANLEITUNG ZUM LESEN DES ERGEBNISAUSDRUCKS 56

4 KAPITEL 4 59

4.1 ALLGEMEINE BESCHREIBUNG EINES ANALYSEVORGANGS IM VES MATIC CUBE 200 59
4.2 DETAILLIERTE BESCHREIBUNG 61
4.2.1 Erstmaliges Einschalten 61
4.2.2 Vorbereitung der Blutprobe 62
4.2.3 Hinweise und Einschränkungen 65
4.2.4 Ablauf der Vorbereitung einer Untersuchung 67
4.2.5 Beendigung des Analysevorgangs 68
4.2.6 Beendigung des täglichen Untersuchungsbetriebs 69

5 KAPITEL 5 70

5.1 ALLGEMEINE EMPFEHLUNGEN 70
5.2 REINIGUNG/DESINFEKTION DES GERÄTS 70
5.3 PAPIERWECHSEL AM DRUCKER 71
5.4 AUSTAUSCH DER SICHERUNGEN 72

6 KAPITEL 6 75

6.1 TROUBLESHOOTING 75
6.2 EIGENSTÄNDIGES HANDLING EINIGER PROBLEMFÄLLE 79
6.2.1 Verfahren für den Zugriff auf die Sortiereinheit 79
6.2.2 Vorgehensweise für den partiellen Zugriff auf das Untersuchungsmodul 80
6.2.3 Liste einiger Fehlermeldungen und deren Behebung 81

7 KAPITEL 7 83

7.1 *EXTERNER STRICHCODELESER* 83
7.2 *VERBINDUNG ZUM HOST COMPUTER* 84
7.2.1 Vorwort: Technische Informationen 84
7.2.2 Vorwort: Hexadezimale und ASCII-Darstellung (HEX-ASCII) 84
7.2.3 Allgemeine Anmerkung: Reaktionsverzögerung 84
7.2.4 Meldung zur Anforderung von Röhrchen zur Untersuchung Befehl 0x50 84
7.2.5 Antwortmeldung mit Daten in Bezug auf Meldung 0x50 87
7.2.6 Meldung Zusendung Resultate: Befehl 0x51 87
7.2.7 Meldung Datensendung QC-Probe (Qualitätskontrolle): Befehl 0x52 90
7.2.8 Beispiel für ein serielles Protokoll 93

LITERATUR 95

ANHANG A: EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG 96

ANHANG B: GARANTIESCHEIN 97

ANHANG C: ANFORDERUNGSFORMULAR KUNDENDIENST 99

ANHANG D: ZUBEHÖR, ERSATZTEILE UND VERBRAUCHSSTOFFE 100

ANHANG E: ANFORDERUNGSFORMULAR FÜR ZUBEHÖR, ERSATZTEILE UND VERBRAUCHSSTOFFE 101

ANHANG F: MANUELLE METHODE NACH WESTERGREN 102

1 KAPITEL 1

1.1 PRÄSENTATION DES GERÄTS
1.2. ALLGEMEINE BESCHREIBUNG DES GERÄTS
1.2.1 Ves-Matic Cube 200-Modelle
1.2.2 Kompatibilität mit den zur Blutbilduntersuchung verwendeten Röhrchen
1.3 BEGLEITMATERIAL DES GERÄTS
1.4 TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN
1.5.BLOCKSCHEMA
1.6 TECHNISCHE BESCHREIBUNG DES GERÄTS
1.7 INFORMATIONEN ZUR ENTSORGUNG

1.1 PRÄSENTATION DES GERÄTS

Ves-Matic Cube 200 ist ein Tischgerät, das dafür entwickelt und ausgelegt wurde, die Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit (BSG) zu messen. Es kann sowohl kontinuierlich als auch im Random-Modus beladen werden. Mit seiner Hilfe können pro Stunde bis zu 180 Blutproben analysiert werden.
Das Gerät ist in der Lage, die Untersuchung der Blutproben direkt in den Röhrchen vorzunehmen, die auch vom Blutbild-Analysegerät des Labors verwendet werden. Daher sind weder eine doppelte Blutabnahme noch das Umfüllen von biologischem Material erforderlich.
Das Instrument wird von einem Tablet PC gesteuert. Sein Betrieb wird in den nachfolgenden Absätzen im Detail beschrieben.
Die Untersuchung erfolgt komplett automatisch (Schütteln und Ablesen) und die nach nur 20 Minuten verfügbaren Ergebnisse sind mit denen vergleichbar, die mit der Westergren-Methode in 1 Stunde erzielt werden (Lit. verz. 1-10). Als Grundeinstellung ist bei dem Instrument die Temperaturkorrektur stets aktiviert und die Ergebnisse werden für die Temperatur 18℃ entsprechend dem Nomogramm von Manley (Abb. 1.1) angegeben. Bei entsprechendem Bedarf im Labor kann die Funktion der Temperaturkorrektur jedoch deselektiert werden.

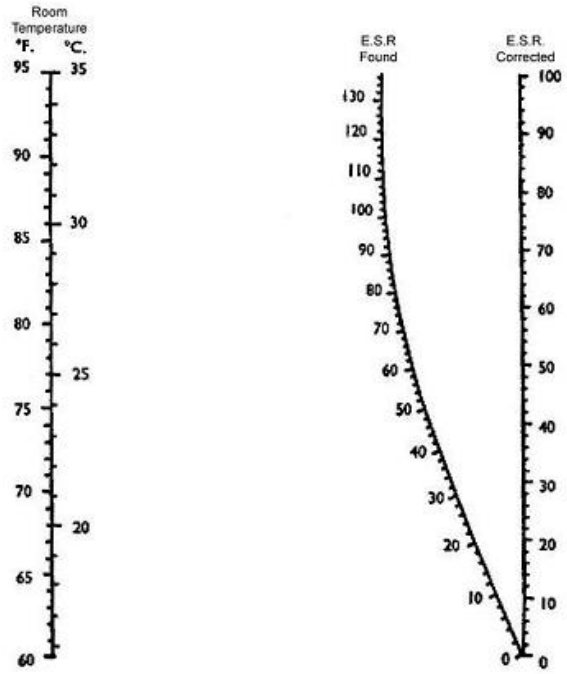


Abbildung 1.1 Nomogramm von Manley

Klinische Bedeutung der BSG

Das Instrument liefert Informationen über die Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit (BSG), die wiedergibt, wie schnell die Erythrozyten sedimentieren. Der zu einem bestimmten Zeitpunkt gemessene BSG-Wert wird durch die Plasmakonzentration einiger Proteine beeinflusst, welche wiederum bedingt durch Entzündungsvorgänge und bestimmte Pathologien, wie zum Beispiel einige Neoplasien, Änderungen erfährt. Des Weiteren wird der BSG-Wert durch einige Eigenschaften der Erythrozyten sowie durch den Hämatokritwert beeinflusst.

Stark erhöhte BSG-Werte sind charakteristisch für multiples Myelom, Leukämien, Lymphome, Brust- und Lungenkrebs, rheumatoide Arthritis, SLE, Lungeninfarkt. Erhöhte Werte treten bei Infektionen jeder Art, Karzinomen mit Lebermetastasen sowie bei akuten und chronischen Entzündungserkrankungen auf.

Allgemeiner Betrieb des Geräts:

Das in Röhrchen zur Blutbilduntersuchung abgenommene Blut wird vom Gerät sorgfältig gemischt. Danach ruhen die Proben über den eingestellten Zeitraum hinweg, sodass die Senkung erfolgen kann. Mit Hilfe analoger Sensoren (optoelektronische Einheiten) misst das Gerät automatisch das Niveau der Blutkörperchensenkung. Danach werden die Daten verarbeitet und automatisch ausgedruckt oder auf dem Display angezeigt (bei Anschluss an Host lesen Sie bitte Absatz 7.2).

Die Untersuchungsergebnisse werden aus den abgelesenen Daten ermittelt. Die erzielten Werte werden in Bezug auf die Westergren-Methode (Citrat) angegeben. Als Grundeinstellung werden die Messergebnisse der BSG vom Gerät als Westergren-Wert in Citrat-Lösung angegeben. Bei der Installation ist es jedoch bei entsprechendem Bedarf im Labor möglich, die Angabe der Ergebnisse als Westergren-Wert in EDTA-Lösung zu selektieren. Zur Einstellung dieses Anzeigemodus wenden Sie sich bitte an einen spezialisierten und von DIESSE Diagnostica Senese S.p.A. autorisierten Fachtechniker.

Normalwerte der BSG (Westergren Citrat)

Der BSG-Wert liegt normalerweise zwischen 1 und 10 mm beim Mann und zwischen 1 und 15 mm bei der Frau. Bei vorliegenden Erkrankungen kann er bis 100 mm oder weiter steigen.

Annähernde Normbereiche für das Instrument Ves-Matic Cube 200 (Werte nach Westergren Citrat).

MANN	bis 10 mm
FRAU	bis 15 mm

Dabei handelt es sich um reine Richtwerte, die je nach Alter und Geschlecht variieren können.

Normalwerte der BSG (Westergren EDTA)

Da die BSG-Werte nach Alter und Geschlecht variieren, sollte dies bei den Bezugswerten berücksichtigt werden, die in Zusammenhang mit dem Geschlecht in Zehnjahres-Altersabschnitten festzulegen sind. Die Bezugswerte müssen vom Labor in Übereinstimmung mit den **„**Leitlinien zur Festlegung von Bezugswerten**“** bestimmt werden. Abgesehen davon gibt es noch weitere klinische Variablen (z.B. Abgesehen davon gibt es noch weitere klinische Variablen (z.B. Hämoglobinwert, einige Medikamente, Menstruationszyklus, Schwangerschaft, Rauchen), die in der Lage sind, den BSG-Wert zu beeinflussen und sich damit auf die physiologischen Bezugswerte niederzuschlagen. Für die Auswertung der EDTA-Werte ist auf die Tabelle im Bezugsdokument: ICSH Recommendations for measurement of erythrocyte sedimentation rate. J. Clin. Pathol. 1993; **46**: 198-203.

1.2 ALLGEMEINE BESCHREIBUNG DES GERÄTS

Abb. 1.2.1 „Vorderansicht des geschlossenen Geräts“

Erklärung Abb. 1.2.1 „Vorderansicht des geschlossenen Geräts“

① Steuereinheit des Geräts mit dem Touchscreen-Display ‘Tablet PC’
② Drucker
③ Klappe des Rack-Einfuhrbereichs
④ Öffnung zum Einführen des Röhrchen-Racks ins Sortiermodul

Abb. 1.2.2 „Vorderansicht des geöffneten Geräts“

Erklärung Abb. 1.2.2 „Vorderansicht des geschlossenen Geräts“

① Ladebereich Röhrchen-Racks
② Interner Strichcodeleser
③ Zange zur Röhrchenaufnahme

Abb. 1.2.3 „Rückansicht“

Erklärung Abb. 1.2.3 „Rückansicht“

① Tafel mit externen Anschlüssen

② Fach für Stromanschluss

Abb. 1.2.4 „Detailansicht Anschlusstafel“

Erklärung Abb. 1.2.4 „Detailansicht Anschlusstafel“

① Steckverbindung RS 232 (zum Anschluss an Host Computer)

② Steckverbindung EXTERNAL BARCODE

③ Steckverbindung USB_HOST

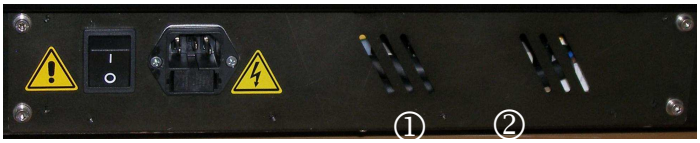


Abb. 1.2.5 „Detailansicht Stromversorgung“

Erklärung Abb. 1.2.5 „Detailansicht Stromversorgung“

① Schalter “ I “ [ON] / “O” [OFF]

② Buchse mit Filter und Aufnahme für Sicherungen

Ves-Matic Cube 200-Modelle

Derzeit wird das Gerät Ves-Matic Cube 200 in drei verschiedenen Ausführungen hergestellt, mit denen das Gerät auf den Rack-Typ eingestellt werden kann, der von dem im Labor vorhandenen Blutbild-Analysegerät verwendet wird.

Die verfügbaren Modelle sind folgende:

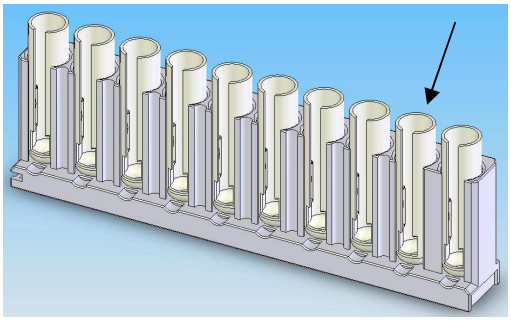
Ves-matic Cube 200 ausgelegt für Blutbild-Analysegeräte des Typs SYSMEX

Ves-matic Cube 200 ausgelegt für Blutbild-Analysegeräte des Typs ADVIA® BAYER

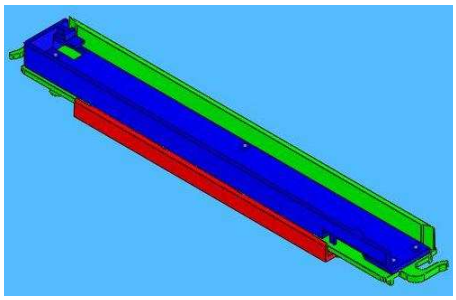
Ves-matic Cube 200 ausgelegt für Blutbild-Analysegeräte des Typs BECKMAN COULTER

Ves-matic Cube 200 ausgelegt für Blutbild-Analysegeräte des Typs SYSMEX [Code 10370/S]:

Dieses Modell ist für Racks des Typs SYSMEX ausgelegt: Dabei handelt es sich um weiße Ständer mit 10 Positionen und „Aufnahmehülle“ (siehe Pfeil).



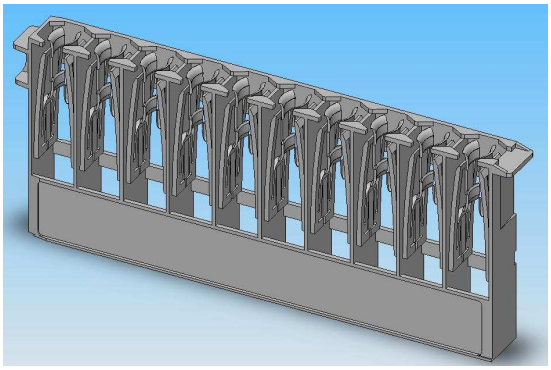
Rack des Typs Sysmex



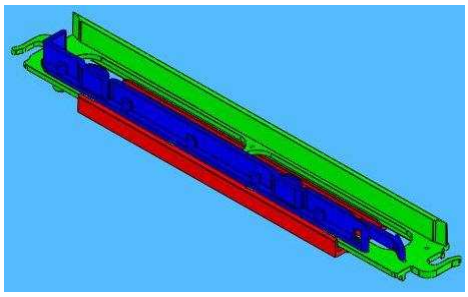
Rack-Aufnahme des Typs Sysmex

Ves-matic Cube 200 in Ausführung für Blutbild-Analysegerät des Typs ADVIA® BAYER [Code 10370/A]:

Dieses Modell ist für **Racks des Typs ADVIA® BAYER** ausgelegt: Dabei handelt es sich um graue Ständer mit 10 Positionen.



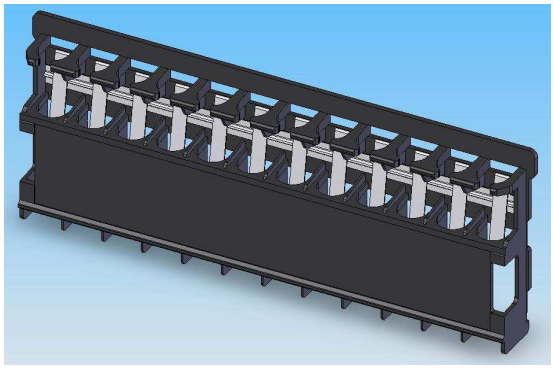
Rack des Typs Advia® Bayer



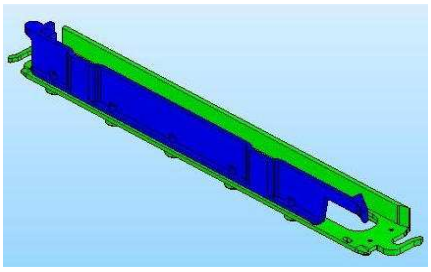
Rack-Aufnahme des Typs Advia® Bayer

Ves-matic Cube 200 in Ausführung für Blutbild-Analysegerät des Typs BECKMAN COULTER [Code 10370/BC]:

Dieses Modell ist für Racks des Typs BECKMAN COULTER ausgelegt: Dabei handelt es sich um schwarze Ständer mit 12 Positionen.



Rack des Typs Beckman Coulter



Rack-Aufnahme des Typs Beckman Coulter

1.2.1 Kompatibilität mit den zur Blutbilduntersuchung verwendeten Röhrchen

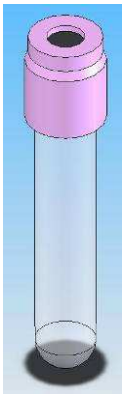
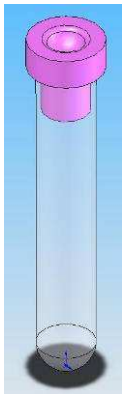
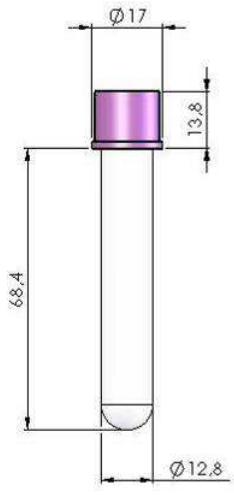
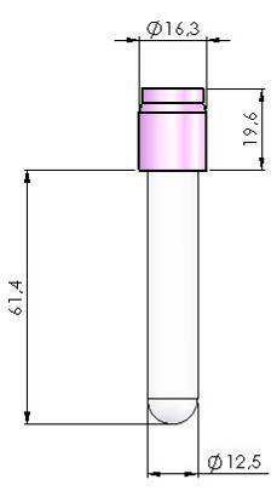
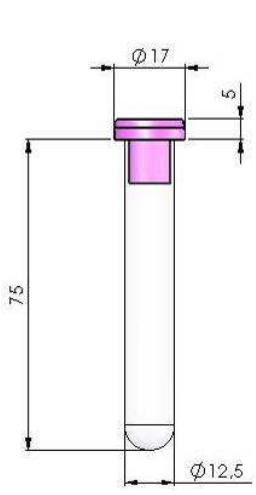
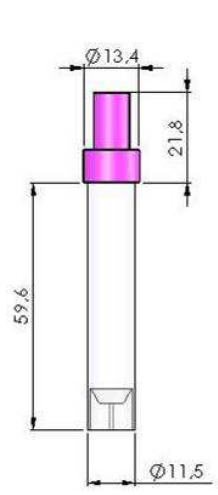
	VACUETTE (GREINER BIO-ONE)	VACUTAINER (BD)	'RUBBER' [RUBBER CAP, BD, TERUMO]	'SARSTEDT' (siehe Anmerkung!)
Modell				
Maße (mm)				

Abb. 1.2.2.1

Alle Ausführungen des Ves-Matic Cube 200 sind dafür ausgelegt, dass dieselben Röhrchen verwendet werden können wie für das im Labor vorhandene Blutbild-Analysegerät. Es soll jedoch an dieser Stelle eigens darauf hingewiesen werden, dass es nicht möglich ist, zwei unterschiedliche Röhrchenarten gleichzeitig zu verwenden, da deren Größe, d.h. insbesondere die Höhe, die Bewegungsabläufe einiger mechanischer Geräteteile beeinflusst.

Kompatibel sind die in Abb. 1.2.2.1 beschriebenen Röhrchen.

Die in Abb. 1.2.2.1 veranschaulichten Röhrchenausführungen unterscheiden sich in Höhe, Form und Größe des Verschlusses grundlegend voneinander.

Die Höhe des Röhrchens bestimmt Einstellung und Bewegungsabläufe von internen mechanischen Teilen, daher muss bei der Installation unbedingt das Modell des verwendeten Röhrchens im Servicemenü eingegeben werden. Dieser Softwareeingriff darf nur von autorisierten Fachtechnikern der Firma DIESSE Diagnostica Senese S.p.A. vorgenommen werden.

Eine gleichzeitige Verwendung unterschiedlicher Röhrchenmodelle mit demselben Gerät ist streng verboten.

Falls eine Röhrchenart vorliegen sollte, die nicht zu oben genannten Beispielen gehört, kann die Programmierung zur Herstellung der Kompatibilität des Geräts mit dem gewünschten Röhrchentyp angefordert werden. Dieser Vorgang darf nur von einem spezialisierten und von DIESSE Diagnostica Senese S.p.A. autorisierten Fachtechniker ausgeführt werden.

Beim Einsatz von Röhrchen des Typs Sarstedt sind mechanische Veränderungen an einigen Geräteteilen erforderlich: Ausstoßvorrichtung und Einsetzrohr (an dem eine zusätzliche Führung aufgesteckt werden muss); ferner ist die Verwendung von besonderen Kettengliedern erforderlich (für nähere Angaben wenden Sie sich an einen autorisierten Fachtechniker der Firma DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.).

1.3 BEGLEITMATERIAL DES GERÄTS

Das Gerät Ves-Matic Cube 200 wird mit folgendem Begleitmaterial ausgeliefert:

- 1 Bedienerhandbuch auf ENGLISCH (gedruckt) [Ref.: R30600540]
- 1 CD „Ves-Matic Cube 200 MEHRSPRACHIGE BEDIENUNGSANLEITUNG“ [Ref.: R30650030]
- 2 Röhrchen-Racks [Ref.: R30003650]
- 2 Ausleger für Rack-Einsatz [Ref.: R10338870]
- 2 Haltegriffe [Ref.: R10340531]
- 2 Schlüssel für Microswitch V.2 [Ref.: R10345960]
- 1 Rolle Thermopapier H mm L=57 D=50 [Ref.: R12300000]
- 2 Sicherungen mit 5A verzögert 5x20 mm UL [Ref.: R20400070]
- 1 Stromkabel 3x0,75 L=2m SCHUKO 90°-C13 [Ref.: R 21890040]
- 1 Stromkabel SVT USA-Stecker /Buchse VDE 2MT UL [Ref.: R21890370]
- 1 Strichcodeleser Z-3080+Kabel CAB50607-R9 [Ref.: R20550510]
- 1 Packliste
- 1 Installationsanleitung
- 1 Garantieschein
- 1 Abschließender Inspektionsbericht

Je nach Modell werden folgende Zubehörteile mitgeliefert:

Bei Ves-Matic Cube 200 Modell 10370/S, für Blutbild-Analysegerät SYSMEX

- 1 Rack-Aufnahme des Typs Sysmex *(bei Ausführung mit CODE 10370/S)* [Ref.: R30207890]
- 1 Programmierungsanleitung ALPHA-60M [ZEBEX] [Ref.: R30600560]

Bei Ves-Matic Cube 200 Modell 10370/A, für Blutbild-Analysegerät ADVIA® BAYER

- 1 Rack-Aufnahme des Typs Bayer (*bei Ausführung mit CODE 10370/A)* [Ref.: R30207900]
- 1 Programmierungsanleitung ALPHA-60M [ZEBEX] [Ref.: R30600560]

Bei Ves-Matic Cube 200 Modell 10370/BC für Blutbild-Analysegerät BECKMAN COULTER

- 1 Rack-Aufnahme des Typs BeckC *(bei Ausführung mit CODE 10370 BC)*[Ref.: R30207910]
- 1 DS 1100-2110 [DATALOGIC] - CD – USER MANUAL [Ref.: R30650060]

Röhrchen-Rack

Schlüssel Microswitch V.2

Strichcodeleser Z-3080+Kabel CAB50607

Sicherungen mit 5A verzögert 5x20 mm UL

Stromkabel 3x0,75 L=2m SCHUKO 90°- C13

Ausleger für Rack-Einsatz

Rolle Thermopapier H mm
L=57 D=50

Stromkabel SVT USA-Stecker /Buchse VDE 2MT UL

Erhältliches Verbrauchsmaterial für das Gerät

▪	Check-Device Transponder RF 1K für VES-MATIC CUBE 200 (1000 Tests)	[Ref.: 10292]
▪	Check-Device Transponder RF 5K für VES-MATIC CUBE 200 (5000 Tests)	[Ref.: 10291]
▪	Check-Device Transponder RF 10K für VES-MATIC CUBE 200 (10000 Tests)	[Ref.: 10290]
▪	ESR Control 9ml (2 Flaschen Normal + 2 Flaschen Abnormal)	[Ref.: 10430]
▪	ESR Control 9ml (1 Flasche Normal + 1 Flasche Abnormal)	[Ref.: 10434]
▪	Thermopapier für Drucker (1 Stck.)	[Ref.: 10403]

Sicherheits- und Leistungsmerkmale des Geräts sind nicht mehr garantiert, falls zum Anschluss ans Stromversorgungsnetz ein anderes als das mitgelieferte Kabelmodell verwendet wird, das mit der Netzspannung des Installationslandes vereinbar ist.

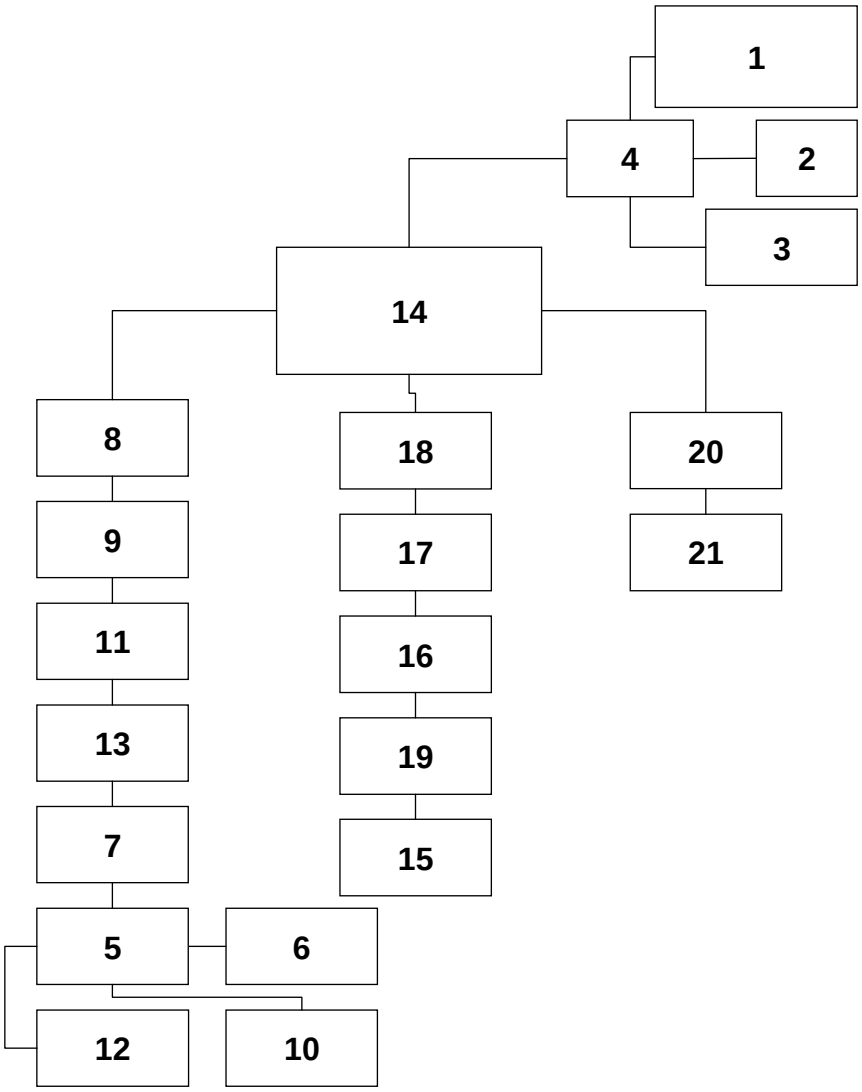
Die Sicherheits- und Leistungsanforderungen des Geräts können nicht mehr garantiert werden, wenn das Gerät mit anderen, als den nachstehend aufgeführten Materialien verwendet wird:

Externer Strichcodeleser, geformtes Röhrchen-Rack, Ausleger für Rack-Einsatz, verzögerte 5A-Sicherungen (5x20 mm) UL, Programmierungsanleitung für den internen Strichcodeleser, Rack-Aufnahme in der zum gelieferten Ves-Matic Cube 200-Modell passenden Ausführung.

TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN

Stromversorgung	Europa: 230VAC @50Hz;Usa/Kanada: 110-120VAC@60Hz	
Elektrische Scheinleistung	265VA	
Sicherungen	2 x 5,0 A verzögert (5 x 20 mm) UL	
Abmessungen	650 x 680 x 690 mm (B x H x T)	
Gewicht	70 Kg	
Umgebungstemperatur	bei Betrieb	von +15 bis +35℃
	Lager	von + 5℃ bis + 45℃
Zulässige relative Luftfeuchtigkeit	von 20 bis 80% kondenswasserfrei	
Zentraleinheit	Freescale-Mikroprozessor i.MX31 ARM11; Flash 128MB NAND; 128MB DDR RAM	
Display	TFT 800 x 600 Farben mit Touchscreen	
Steuergerät für Peripherieeinheiten	Mikroprozessorkarten auf proprietärem Bus	
Interner Analysebereich	Kette mit 89 Steckplätzen für Probenröhrchen	
Step beim Kettenlauf	19 Sekunden im Analysevorgang	
Bereich zum Einsetzen der Blutproben	10 + 10 Schlitten für Aufnahme und Transport der typischerweise in der Hämatologie verwendeten Rack-Typen	
Sammelbereich für untersuchte Proben	Röhrchen-Rack mit 8x14 Positionen zur Ablage von bereits bearbeiteten Röhrchen	
Optische Einheiten	Zwei Paar optoelektronische Elemente (LED & Analogsensor)	
Drucker	Alphanumerischer Thermopapierdrucker, Breite 58 mm, 36 Zeichen pro Zeile, Geschwindigkeit 20 mm/Sek.	
Schnittstellen	2 x RS232C, 2 USB Host, 1 USB Client, 1 Slot Compact Flash	
Schutzklasse	KLASSE I	
Sicherheitsstandards	EN 61010-1 (Ausg. 2001-11); CAN/CSA-C22.2 Nr.61010-1-04 (Ausg. 2004-07); UL61010-1 (Ausg.2004-07)	
EMV	IEC/EN 61326 (Ausg. 2004-08)	
Installationskategorie	II	

1.4 BLOCKSCHEMA



(Detaillierte Schemata sind im Kundendiensthandbuch enthalten)

Abb. 1-5 „Blockschema – Ves-Matic Cube 200“

ZEICHENERKLÄRUNG:

1- Tablet PC (mit Display und Tastatur)
2- Drucker
3- Schnittstelle für externe Anschlüsse
4- Serielle Schnittstelle 232/485
5- Karte Rack-Erkennung
6- Interner Strichcodeleser
7- Vordere Übergabevorrichtung
8- Hintere Übergabevorrichtung
9- Blutprobengreifer (nur Mod. AB und BC)
10- Rechte Transportvorrichtung
11- Linke Transportvorrichtung
12- Zangeneinheit
13- Automatische Einsetzvorrichtung für Blutproben
14- Netzteil
15- Einheit Kettenantrieb
16- Schütteleinheit
17- Ableseeinheit 1
18- Ableseeinheit 2
19- Ausstoßeinheit
20- Röhrchen-Übergabevorrichtung
21- Mitnehmer Röhrchen-Rack

TECHNISCHE BESCHREIBUNG DES GERÄTS

Die „Klappeneinheit“ besteht aus:

- ‘TABLET PC’- ZENTRALEINHEIT

  Hier befindet sich die Anwendungssoftware, mit deren Hilfe die Daten gesteuert, verwaltet und auf seriellem Wege von den verschiedenen peripheren Mikroprozessorkarten, auf denen sich die EEPROM mit den gesamten gespeicherten Parametern des Geräts befinden, empfangen werden.

  Sie ist ausgestattet mit:

- DISPLAY

  Hier erfolgen Anzeige und Interaktion (mittels Touchscreen) für alle Softwarefunktionen.

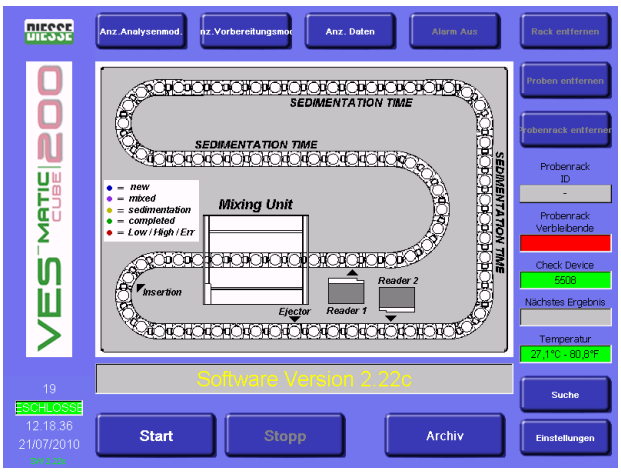
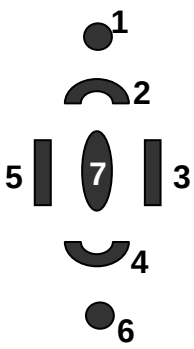


Abb. 2.1

- TASTATUR

  Die Tastaturfunktionen werden sowohl mit Hilfe des Touchscreen-Systems (Abb. 2.1), über das mit allen Funktionen der Steuerungssoftware interagiert werden kann,
  als auch mit Hilfe der 7 Tasten (Abb. 2.2), die sich am Rahmen des Tablet PC befinden, ausgeführt:



Beschreibung der Tastenbefehle:

1 und **6** nicht aktiv
2 Zeiger bewegt sich nach oben
3 Zeiger bewegt sich nach rechts
4 Zeiger bewegt sich nach unten
5 Zeiger bewegt sich nach links
7 “Eingabe” (“enter”)

Abb. 2,2

- TONSIGNALE

  Diese haben die Aufgabe, die Aufmerksamkeit des Bedieners während bestimmter Ausführungsphasen des Arbeitsvorgangs zu erwecken: Beim Einschalten wird ein besonderer Signalton ausgegeben, bei jeder Betätigung der Tasten erfolgt ein charakteristisches „Piepsen“ und bei Problemen wird jeweils ein spezifisches Alarmsignal ausgestoßen.

- DRUCKER

  Mit diesem werden die Informationen zu den bearbeiteten Röhrchen (Strichcode, BSG-Ergebnis), die sich im Röhrchen-Rack befinden, sowie nützliche Daten des Bearbeitungsvorgangs (Datum, Uhrzeit, Temperatur) ausgedruckt. Eine genauere Beschreibung erfolgt in Absatz 3.4.

- EINHEIT RACK-BEFÖRDERUNG

  Die typischerweise in der Hämatologie verwendeten Racks werden an der Vorderseite des Geräts in die hierfür vorgesehenen Aufnahmen für den Transport eingesetzt (10+10 Schlitten insgesamt, 9 Schlitten sind für den Bediener zugänglich).

  Über die kombinierte Bewegung von 2 Übergabe- und 2 Transportvorrichtungen werden die Racks im Innern des Moduls gegen den Uhrzeigersinn gedreht, um zur Station für die Strichcodeerfassung und im Anschluss daran zur Station für die Entnahme des Röhrchens des Vorbereitungsmoduls überführt zu werden.

- EINHEIT ZUR RACK-ERKENNUNG

  Ein LED-System zeigt dem Bediener an, welche Racks herausgenommen werden können (grüne LED) und welche noch bearbeitet werden müssen (rote LED), wodurch eine zufällige und kontinuierliche Beschickung des Geräts ermöglicht wird.

- EINHEIT STRICHCODELESER

  Die Einheit nimmt die Ablesung des Strichcodes an jedem Röhrchen vor, damit das Gerät eine Host Query ausführen kann, um zu erfassen, bei welchen Röhrchen die BSG untersucht werden soll, sodass diese in die darunter liegende Transportkette eingesetzt werden.

  Blutproben für die keine BSG angefordert worden ist, bleiben im Rack und werden anschließend gemeinsam mit dem Ständer herausgenommen.

- ZANGENEINHEIT

  Diese von zwei Motoren angetriebene Einheit sorgt für die Vertikal- und Horizontalbewegungen der Zange, welche die Blutprobe aus dem Hämatologie-Rack nimmt und ans Rohr der Einsetzvorrichtung weitergibt.

- EINSETZEINHEIT

  Verbindungseinheit zwischen Vorbereitungsmodul und Untersuchungsmodul mit der Aufgabe, das Röhrchen, das bearbeitet werden soll, in das darunter liegende Kettenglied einzusetzen.

„Analysemodul“ bestehend aus:

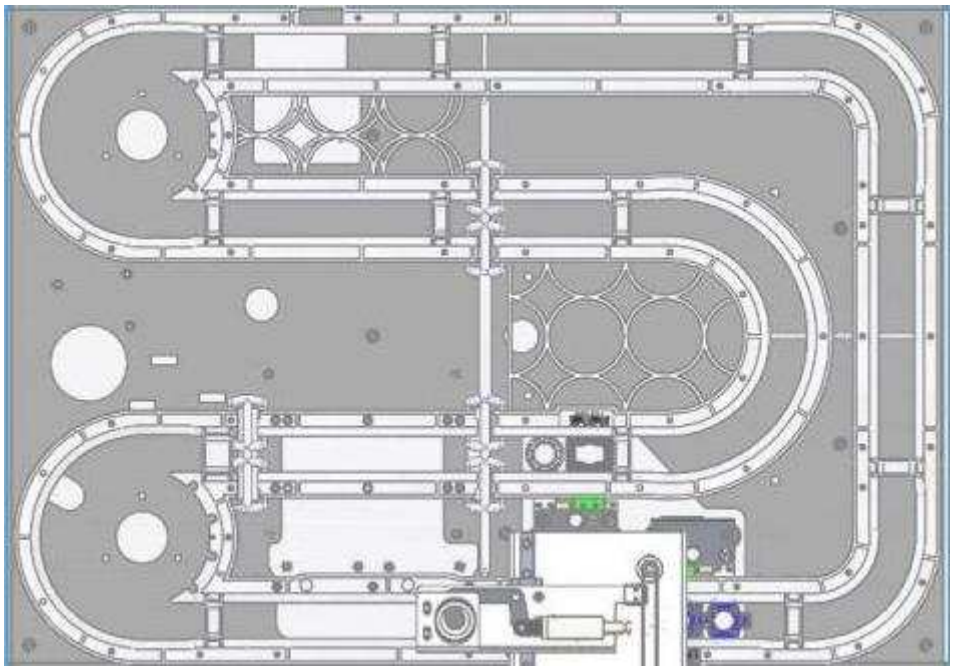
- BAUGRUPPE NETZTEIL

  Diese Einheit besteht hauptsächlich aus 3 Schaltnetzteilen und liefert auf der Grundlage eines Lastverteilungskriteriums die für die verschiedenen Module erforderlichen Versorgungsspannungen.

- TRANSPORTKETTE

  Diese kettenförmige Struktur besteht aus 89 Kettengliedern, in welche die Probenröhrchen eingesteckt werden. Mit Hilfe von zwei Antriebsrädern dreht sich die Kette im Uhrzeigersinn im Innern des Analysemoduls, und die Proben werden zu den für das Schütteln und Ablesen zuständigen Einheiten befördert.

  Die Laufgeschwindigkeit der Kette ist so eingestellt, dass die Blutproben über 20 Minuten hin sedimentieren können, bevor die letzte Ablesung vorgenommen wird.



- SCHÜTTELEINHEIT

  In dieser Einheit wird ein 5 Röhrchen langer Abschnitt der Transportkette um 120° geneigt und gedreht, sodass die gleichmäßige Suspension der roten Blutkörperchen gewährleistet ist.

- ABLESEEINHEITEN 1 & 2

  Bei jeder Einheit sorgt ein Antrieb fürs Anheben der Ableseeinheit, welche mit Hilfe eines Optiksensors die Eignung der im Röhrchen enthaltenen Blutprobe prüft und das Niveau der Senkung misst.

- TEMPERATURSENSOR

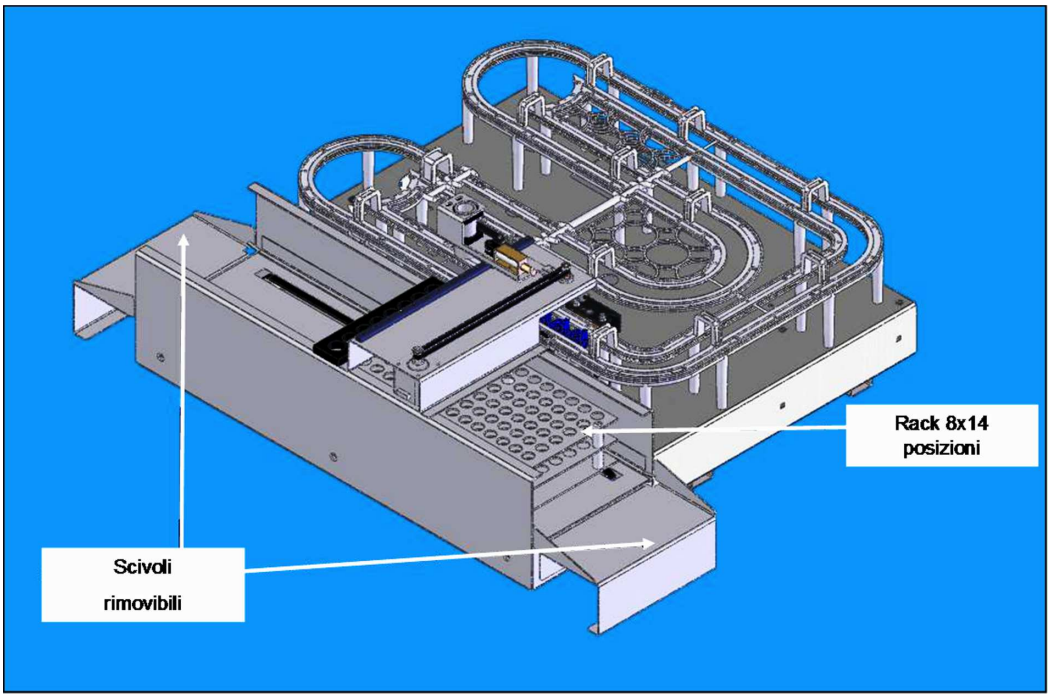
  Dieser misst die Temperatur im Instrument und befindet sich innerhalb des Analysemoduls. Der gemessene Temperaturwert wird im „Temperaturfenster“ am Display angezeigt.

- AUSSTOSSVORRICHTUNG

  Damit kann das Röhrchen aus der Kette des Untersuchungsmoduls ausgestoßen und zum Röhrchen-Rack im Sortiermodul weitergeleitet werden.

Das „Sortiermodul“

Am Ende des Untersuchungsvorgangs hat die Ausstoßeinheit die Aufgabe, das Röhrchen aus der Kette zu entfernen, indem es nach oben gedrückt und in das oberhalb der Kette positionierte Übergaberohr eingeschoben wird.



Das *„Sortiermodul“* besteht aus:

- EINHEIT ZUM UMLADEN DES RÖHRCHENS

  Diese Einheit hat die Aufgabe, das bereits untersuchte Röhrchen aus dem Untersuchungsmodul zu entnehmen und in eine der 112 verfügbaren Positionen im Röhrchen-Rack einzusetzen.

- RACK-BEFÖRDERUNGSEINHEIT

  Diese Einheit sorgt mit Hilfe von Riemen an der Unterseite dafür, das Röhrchen-Rack am Modul entlang zu schieben, sodass die fürs Umladen der Röhrchen zuständige Einheit in der Lage ist, alle freien Positionen im Rack zu erreichen.

  Die vom Gerät ausgestoßenen Sortierständerracks können danach im Kühlschrank aufbewahrt werden.

  Falls nach einer bestimmten Blutprobe gesucht wird, liefert Ves-Matic Cube 200 den Code gemeinsam mit den Koordinaten des Röhrchens im Rack, das seinerseits mit einem spezifischen Code gekennzeichnet ist.

1.5 INFORMATIONEN ZUR ENTSORGUNG

Für den Betrieb des Laborinstruments Ves-Matic Cube 200 ist Netzspannung erforderlich, weshalb es gemäß der EUROPÄISCHEN RICHTLINIE 2002/96/EG vom 27. Januar 2003 in der jeweils gültigen Fassung des europäischen Parlaments als Elektro-/Elektronikgerät eingestuft wird. [D.L. 25/07/2005 Nr. 151 (Italien)]

Daher:
Ist es **strengstens verboten**, das Instrument mit dem Hausmüll zu entsorgen. Zuwiderhandlungen werden gesetzlich geahndet.
Besteht am Ende des Lebenszyklus die **Pflicht**, das Produkt der **getrennten Müllsammlung** zuzuführen: Wenden Sie sich für die Entsorgung oder Rücknahme des Geräts an Hersteller oder Vertreiber.

Für den US-Markt

Daher:
Besteht am Ende des Lebenszyklus die **Pflicht**, das Produkt der **getrennten Müllsammlung** zuzuführen: Wenden Sie sich für die Entsorgung oder Rücknahme des Geräts an Hersteller oder Vertreiber.

2 KAPITEL 2

2.1 VORBEREITUNG UND KONTROLLEN VOR DER INSTALLATION
2.2 ANORDNUNG
2.3 EINSCHRÄNKUNGEN UND HINWEISE

Die **INSTALLATION** muss durch einen von der Firma Diesse Diagnostica Senese S.p.A. autorisierten Fachtechniker vorgenommen werden, was auch aus dem Installationsbericht hervorgehen muss. Die Anweisungen der Installation Check Guide beachten.

STILLLEGUNG und **VERSAND** müssen durch einen von der Firma Diesse Diagnostica Senese S.p.A. autorisierten Fachtechniker vorgenommen werden.

2.1 VORBEREITUNG UND KONTROLLEN VOR DER INSTALLATION

Zur Gewährleistung der Sicherheit von Gerät und Bediener sind folgende Auflagen einzuhalten:

Das Stromnetz *(Installationskategorie II)* muss **„**kompatibel**“** mit den Angaben zu Spannung und Strom des Typenschilds auf der Geräterückseite sein. Es empfiehlt sich, regelmäßige Kontrollen der Funktionstüchtigkeit der elektrischen Leitungen am Aufstellungsort vorzunehmen. Das Stromnetz und die Steckdosen müssen gemäß den gültigen Vorschriften für elektrische Anlagen über fachgerechte Erdung verfügen.

Bevor Anschlüsse an externe Instrumente (Host, PC, externer Strichcodeleser) vorgenommen werden (die stets bei abgeschaltetem Gerät zu erfolgen haben), muss die Kompatibilität (siehe jeweilige Gebrauchsanweisungen) mit den Spezifikationen in Kapitel 7 überprüft werden, und es muss kontrolliert werden, ob eine durchgehende Erdung der einzelnen Instrumente vorhanden ist. Der Anschluss an einen externen PC ist unter der Bedingung möglich, dass dieser über die spezifisch erforderliche Software (Microsoft Activesync®) verfügt.

Der Bediener ist angemessen einzuweisen, sodass er sämtliche Prozeduren, Verbote und Hinweise, die in diesem Handbuch erteilt werden, sowie die Vorschriften für die Sicherheit am Arbeitsplatz genau kennt.

Das für die Sicherheit des Bedieners erforderliche Material (Handschuhe, Behälter zur Entsorgung von Verbrauchsstoffen, Reinigungs- und Desinfektionslösungen zur Säuberung und Desinfektion des Geräts, siehe Absatz 5.2) muss immer verfügbar sein.

Die Aufstellung des Geräts hat der Anordnung in Absatz 2.2. zu entsprechen.

ES IST STRENG VERBOTEN, die Sicherheits- und Schutzeinrichtungen des Geräts zu entfernen oder abzuändern.

2.2 ANORDNUNG

Als Arbeitsumgebung für dieses Gerät ist ein Analyselabor vorgesehen.
Aufgrund normaler Sicherheitsanforderungen sowie angesichts der Art der ausgeführten Untersuchung muss das Gerät fern von Hitzequellen, in Bereichen, die nicht von Flüssigkeiten erreicht werden können und frei von Staub sind, auf waagerechten Tischflächen aufgestellt werden, die weder Rütteln noch Stößen ausgesetzt werden dürfen. Ves-Matic Cube 2000 entspricht zwar den Richtlinien über elektromagnetische Emissionen, dennoch empfiehlt es sich, das Gerät womöglich fern von potentiellen Erzeugern elektromagnetischer Wellen (dies können z.B. Kühlschränke oder Laborzentrifugen sein) und von Geräten ohne CE-Zeichen aufzustellen, da es in der Nähe solcher Geräte gelegentlich zu Betriebsstörungen kommen könnte.
Es empfiehlt sich, einen Tisch mit angemessener Tragfähigkeit für das Gewicht des Geräts und einer Höhe von höchstens 80 cm zu verwenden, damit eine ergonomisch korrekte Position des Bedieners bei der Eingabe von Befehlen am Tablet PC und dem Einsetzen und Herausnehmen der Röhrchen-Racks ins Vorbereitungsmodul gewährleistet werden kann.

Abb. 2.2.1 Frontalansicht mit Auslegern für Rack-Einsatz

An den Seiten des Geräts müssen je 40 cm frei bleiben, damit das Röhrchen-Rack (geformtes Röhrchen-Rack) sachgerecht ins Sortiermodul eingesetzt werden kann (Abb. 2.2.1, Abb. 2.2.2 und Abb. 2.2.3).
Um darüber hinaus stets Zugriff auf die Stecker an der Geräterückseite zu haben und vor allem um im Gefahrenfall rasch an den Schalter und das Stromkabel zu kommen, muss auf der Geräterückseite ein Abstand von mindestens 20 cm von der Wand beibehalten werden.
Aus dem gleichen Grund ist es strengstens verboten, Material jeglicher Art auf das Gerät zu stellen.

Abb. 2.2.2 <u>linke Seite</u> des Ves Matic Cube 200 (Röhrchen-Rack am Ausgang)

Abb. 2.2.3 <u>rechte Seite</u> des Ves Matic Cube 200 (Röhrchen-Rack am Eingang)

Den Standort in der Nähe einer Steckdose wählen, die frei von Störungen und Spannungsschwankungen ist.

<u>Das Gerät darf nie umgestellt werden, während es sich in Betrieb befindet.</u> Falls diese Maßnahme erforderlich sein sollte, muss obligatorisch vor der Verwendung des Geräts nachgeprüft werden, ob die in diesem Absatz aufgeführten Anforderungen noch erfüllt werden. Falls absehbar ist, dass das Gerät über einen längeren Zeitraum hinweg nicht verwendet werden soll, so empfiehlt es sich, dieses auszustecken und vor Staub zu schützen.

Zum Umstellen des Geräts müssen stets, wie in der Bilderfolge gezeigt, die mitgelieferten Handgriffe eingesetzt werden (Abb. 2.2.4, a, b, c).

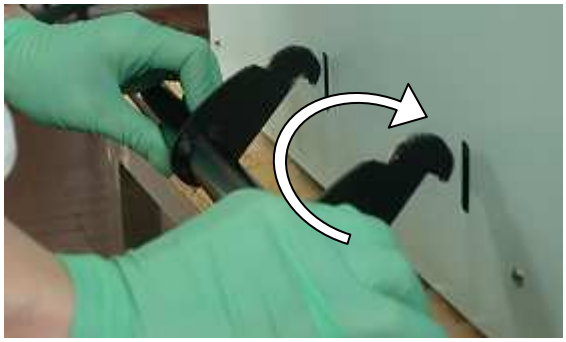


Abb. 2.2.4.a

Abb.2.2.4.b

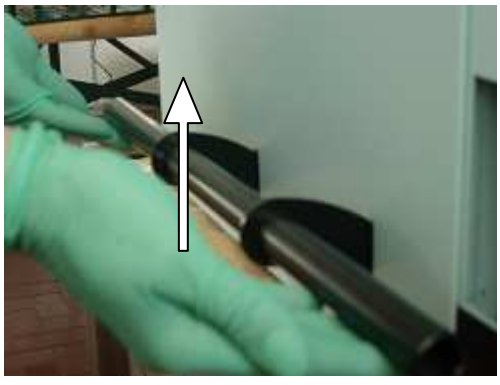


Abb. 2.3.4.c

Beim Handling des Geräts sind Stöße und übermäßiges Neigen zu vermeiden, andernfalls könnte das Gerät Schaden erleiden.

1. Sicherstellen, dass der **Netzschalter auf der Position « 0 » steht**, bevor fortgefahren wird.
2. Die Anschlüsse an die externen Instrumente vornehmen (siehe Absatz 2.1).
3. Die Ausleger zum Einführen der Racks, wie in der Bilderfolge gezeigt, montieren.

4. Bevor das Gerät an die Netzspannung angeschlossen wird, sicherstellen, dass diese mit den Angaben des Typenschilds auf der Geräterückseite übereinstimmt.
5. Die Buchse des Netzkabels (das mitgelieferte Netzkabel verwenden) mit dem Stecker verbinden, der sich auf der rechten Seite des Hauptschalters befindet (siehe Abb. 2.2.5 und Abb. 2.1.5). Den Stecker des Netzkabels in die Wandsteckdose einstecken.

Abb. 2.2.5

6. Das Gerät einschalten, indem der Netzschalter auf der linken Seite des Kabels auf der Geräterückseite auf die Position **« I »** (Abb. 2.2.5) gestellt wird.
7. Beim Starten des Anwendungsprogramms prüfen, dass das Gerät für die Verarbeitung der vom Labor verwendeten Röhrchen eingestellt ist (die Konfiguration Rack/Röhrchen, Rack/Tube wird beim Einschalten des Geräts angezeigt, siehe Absatz 3.2.1 und Abb. 3.2.a). Andernfalls wenden Sie sich an den Technischen Kundendienst, um die richtigen Einstellungen per Zugriff auf das Servicemenü vornehmen zu lassen.
8. Zur Ausführung eines Probelaufs und danach eines Analysevorgangs das Kapitel 4 dieses Handbuchs zu Rate ziehen. Nach längerem Stillstand des Geräts empfiehlt es sich, den Kundendienst zu rufen, um die Funktionstüchtigkeit überprüfen zu lassen.

9. Testlauf: Ein Rack mit Röhrchen, an denen die Etiketten aufgeklebt worden sind, einsetzen und die Untersuchungsprozedur starten. Überprüfen: dass das Gerät das anfängliche **„**Reset**“** korrekt ausführt, dass die Prozedur ordnungsgemäß und ohne Unterbrechungen abgeschlossen wird, dass die auf den bearbeiteten Röhrchen angebrachten Strichcodes richtig vom Gerät erfasst worden sind (der zum Analysevorgang gehörende Ausdruck erleichtert diese Kontrollen).

2.3 EINSCHRÄNKUNGEN UND HINWEISE

IM BRANDFALL ODER ALLGEMEIN BEI GEFAHREN DAS GERÄT AUSSCHALTEN UND DAS STROMKABEL AUSSTECKEN.

Vor der Ausführung technischer Eingriffe bzw. im Falle von Betriebsstörungen das Gerät vom Stromnetz **AUSSTECKEN.**

Es ist VERBOTEN, am unteren Bereich der Maschine Hand anzulegen, während sich Geräteteile bewegen (währenddessen dürfen nur Befehle am Touchscreen eingegeben werden bzw. es können Racks am oberen Bereich eingesetzt oder herausgenommen werden).

Einschränkungen hinsichtlich des „Chek Devices“ (erhältliches Verbrauchsmaterial für die Verwendung des Geräts): Das Gerät ist mit speziellen „*Check Device Transponder Röhrchen RF*“ (*siehe Absatz 1.3) ausgerüstet, die dazu bestimmt sind den „Testzähler“ („Check Device“) des Geräts aufzuladen (siehe Absatz 3.3).*

Beim Einsatz anderer Materialarten kann die Geräteleistung erheblich beeinträchtigt werden.
Diesse S.p.A. verweigert jegliche Verantwortung für die Geräteleistung, falls andere als die in diesem Handbuch angegebene Materialien verwendet werden.

Alle gelieferten ***Check Device Röhrchen*** sind Einwegartikel, die nicht wiederverwendet werden dürfen.
Alle ***Check Device Röhrchen*** sind elektronische Vorrichtungen, die, wenn sie entladen sind, entsprechend den geltenden gesetzlichen Vorschriften zu entsorgen sind.

Es wird potentiell infiziertes Material gehandhabt.
Bei der Verwendung von Ves-Matic Cube 200 müssen alle Vorsichtsmaßnahmen für biologische Risiken zum Einsatz kommen.
Das Verbrauchsmaterial ist entsprechend den Richtlinien des Labors und den am Ort geltenden gesetzlichen Vorschriften zu entsorgen.
Die für den Bediener vorgeschriebenen und für den Gerätestandort geeigneten individuellen und kollektiven Sicherheitsmaßnahmen einhalten. Die RICHTLINIEN zur Sicherheit und die gültigen gesetzlichen Vorschriften einhalten.

3 KAPITEL 3

3.1 EINSCHALTEN DES GERÄTS
3.2 BESCHREIBUNG DER SOFTWARE:
3.2.1 HAUPTMENÜ
- *Beschreibung der Befehle und Informationen im Modus „Anzeige Untersuchungsmodul“*
- *Verfahren zum Ausladen des Racks*
- *Verfahren zum Ausladen der Blutproben*
- *Verfahren zum Ausladen des Röhrchen-Racks*
- *Beschreibung der Befehle und Informationen im Modus „Anzeige Vorbereitungsmodul“*
- *Farbcodierung des Racks bei „Anzeige Vorbereitungsmodul“.*
- *Farbcodierung der Positionen im Rack (Blutproben) im Modus „Anzeige Vorbereitungsmodul“.*
- *Beschreibung der Befehle und Informationen im Modus Datenanzeige*
- *Suchfunktion*

3.2.2 MENÜ ARCHIV
- *Beschreibung der Befehle und Informationen im Betriebsmodus Speicher-Archiv*
- *Beschreibung der Befehle und Informationen im Betriebsmodus Pending-Archiv*
- *Beschreibung der Befehle und Informationen im Betriebsmodus Quality-Check-Archiv*

3.2.3 MENÜ EINSTELLUNGEN
- *Sprache*
- *Einstellungen Qualitätskontrolle*
- *Eingabe Datum/Uhrzeit*
- *Temperatur (Korrektureinstellung)*

3.3 CHECK DEVICE
3.4 ANLEITUNG ZUM LESEN DES ERGEBNISAUSDRUCKS

3.1 EINSCHALTEN DES GERÄTS

Einschalten

Nachdem überprüft wurde, dass das Gerät entsprechend den Angaben in Kapitel 2 installiert worden ist, sicherstellen, dass die Klappe geschlossen ist und den Netzschalter auf der linken Seite des Stromkabels auf der Geräterückseite auf « I » (Abb. 2.5) stellen.

Starten des Systems

Nach dem Einschalten wird durch Betätigen der Taste **„**Start**“** ein anfängliches Kontrollverfahren ausgeführt („Reset“). Dieser Vorgang ist unbedingt notwendig und gestattet es, die Funktionstüchtigkeit aller internen Einheiten zu prüfen und zu kontrollieren, dass sich die beweglichen Teile in der richtigen Position befinden.

Beim Starten des Systems erscheinen auf dem Display während dieser anfänglichen Kontrollen zunächst die am Gerät installierte Softwareversion und daraufhin die Anzeige „RESET LÄUFT“.

3.2 BESCHREIBUNG DER SOFTWARE:

3.2.1 Hauptmenü

So sieht das Hauptmenü aus.

Beim Starten des Geräts wird ca. 3 Sekunden lang die Einstellung von Röhrchentyp (tube) und Rack-Ausführung gezeigt (im Beispiel sind für Rack/Tube Selection SYSMEX-Rack und Röhrchen des Typs VACUTAINER BD dargestellt).

Von dieser Bildschirmseite ausgehend können Röhrchen- bzw. Rack-Typ nicht geändert werden. Dieser Eingriff an der Konfigurationssoftware darf nur von autorisierten Fachtechnikern der Firma DIESSE Diagnostica Senese S.p.A. vorgenommen werden.

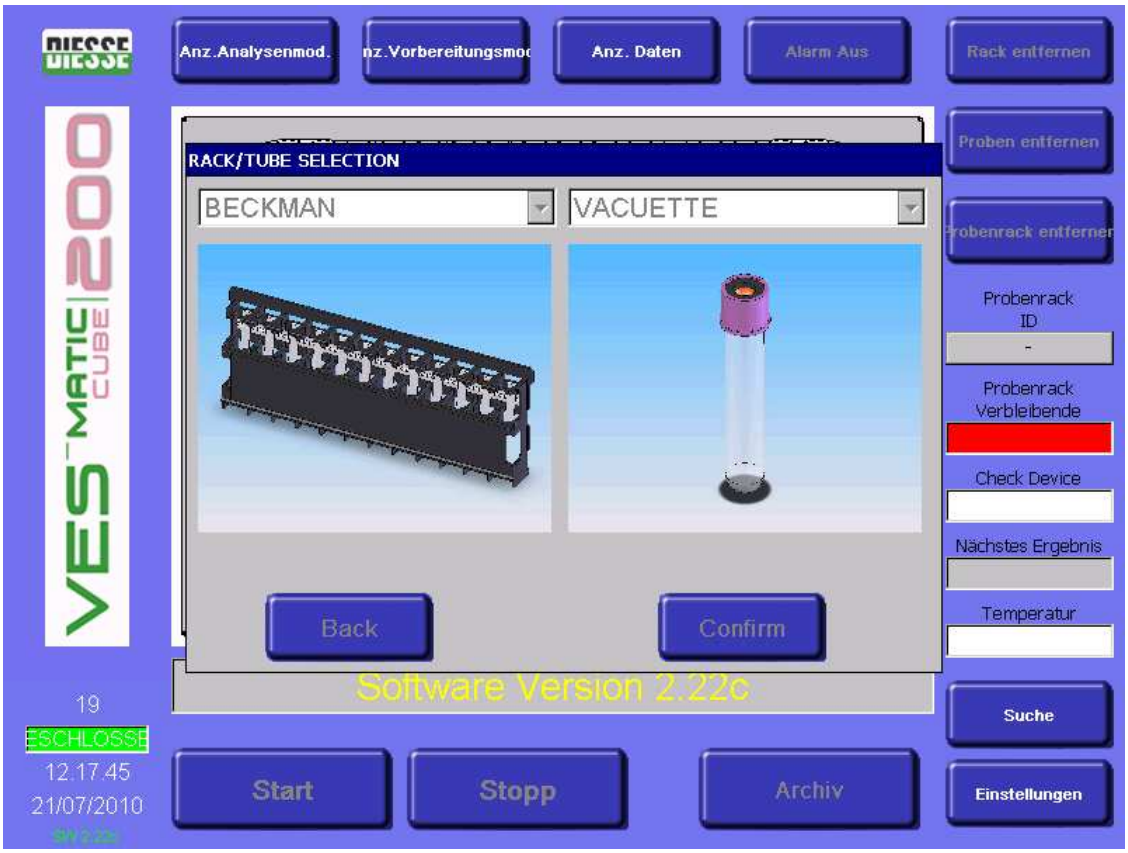


Abb. 3.2.a

Im Hauptmenü (Abb. 3.2.b) ist es möglich, mit Hilfe der „Funktionstasten“:

- die Analyse mit dem Ves-Matic Cube 200 zu starten,
- auf das Servicemenü zuzugreifen,
- den Anzeigemodus zu wechseln (z.B.: „Anzeige Analysemod“, „Anzeige Vorbereitungsmod“, „Datenanzeige“),
- ggf. noch auf der Analysekette des Analysemoduls verbliebene Blutproben auszuladen,
- Die Sortier-Racks auszuladen.
- Etwa im Vorbereitungsmodul vorhandene Lade-Racks auszuladen.
- die Datenarchive des Geräts aufzurufen,

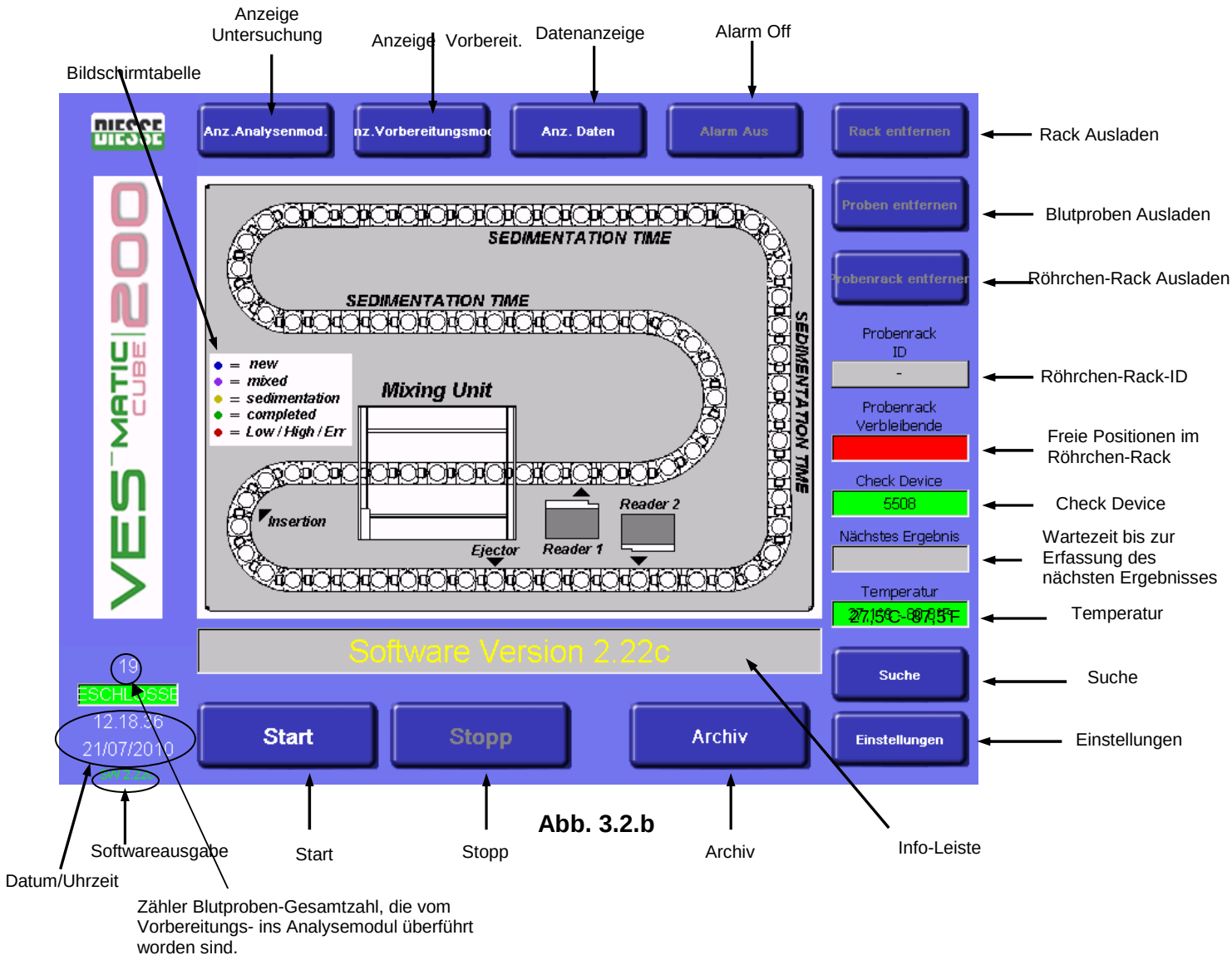


Abb. 3.2.b

Beschreibung der Befehle und Informationen, die für alle drei Betriebsarten gemeinsam gelten

Start: Starten des Untersuchungsvorgangs

Mit dem Befehl Start wird die Initialisierung des Geräts für die Analyseprozeduren ermöglicht.

Nachdem Start gewählt worden ist, erfolgt ein Reset des Instruments, an dessen Ende es möglich ist, neue Blutproben einzusetzen und mit dem Analysevorgang zu beginnen.

Stopp: Die laufende Aktivität des Geräts wird unterbrochen. Mit dem Befehl Stopp werden die Analyseprozeduren unterbrochen, wobei alle Daten der untersuchten Blutproben gespeichert werden. Am Ende eines normalen Tagesablaufs und **vor** dem Abschalten des Geräts empfiehlt es sich, die Taste „Stopp“ zu drücken, damit ggf. noch im Sortiermodul verbliebene Blutproben ausgeladen werden. Falls die Taste „Stopp“ während der Analyseprozeduren gedrückt wird, erscheint auf dem Bildschirm automatisch eine Aufforderung zur Bestätigung des Stopps mit folgendem Wortlaut: „Analyse STOPPEN: Sind Sie sicher?“ „NEIN“ • „JA“ (Abb. 3.2 c). Dadurch werden versehentliche Unterbrechungen des Analysevorgangs verhindert.

Abb. 3,2.c

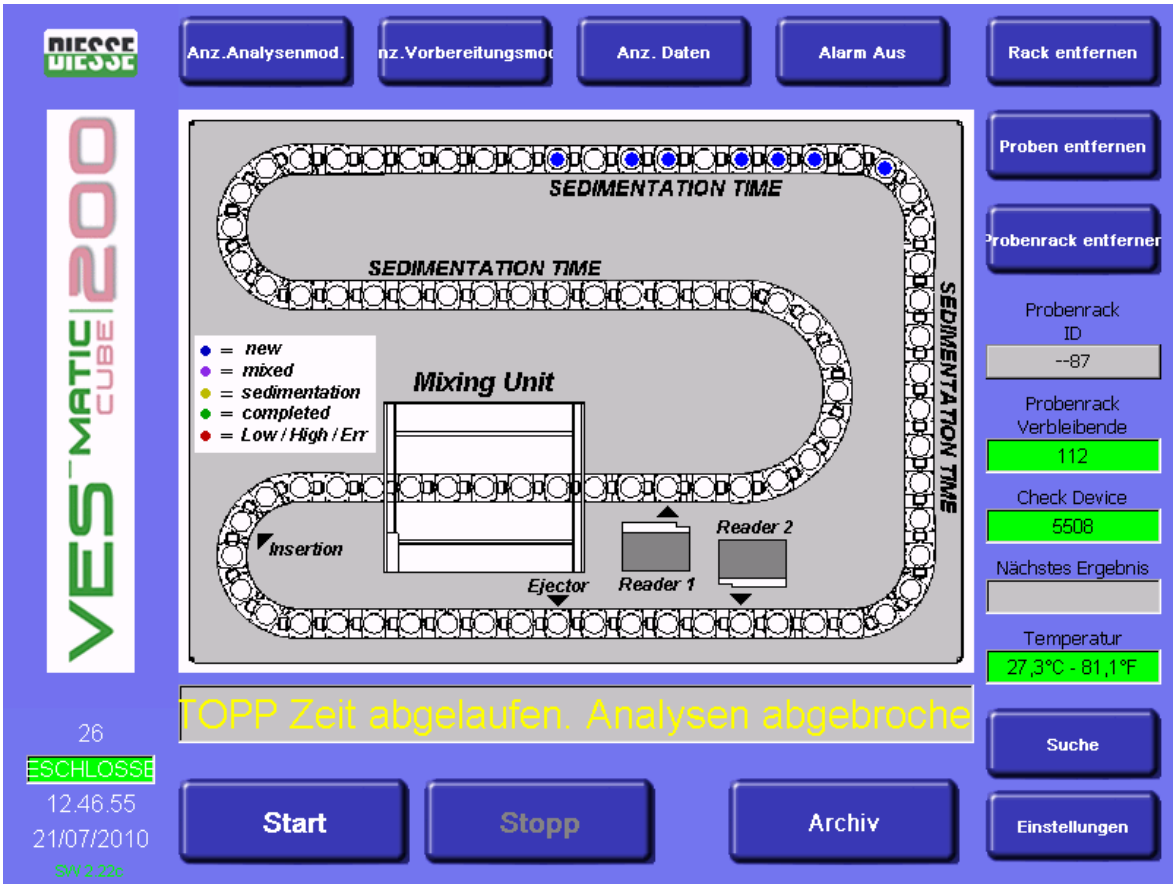


Abb. 3.2.d

Mit der Bestätigung durch die Taste **„**JA**“** beginnt automatisch ein Zähler der „Stopp-zeit“ zu laufen (ein über 90 Sekunden rückwärts laufender Sekundenzähler). Diese maximale Unterbrechungszeit ermöglicht es dem Bediener, rasche Eingriffe zu tätigen, die sich nicht auf die Blutkörperchensenkung auswirken. Die im „STOPP“-Zustand verstrichene Zeit erscheint im Fenster „Nächstes Ergebnis“, das in diesem Fall auf „Stopp-Zeit“ umbenannt wird. Am Ende des Eingriffs, der kürzer als 90 Sekunden sein muss, genügt es, die Taste „Start“ zu betätigen und das Gerät nimmt seine Analysetätigkeit wieder auf.
Falls der Untersuchungsvorgang innerhalb von 90 Sekunden wieder aufgenommen wird, setzt das Gerät die Analyse der in der Analysekette geladenen Blutproben fort und vervollständigt die Lesung der jeweiligen BSG. Die Daten der während der „Stopp-Zeit“ in der Kette befindlichen Röhrchen gehen nicht verloren und die Kombination des Strichcodes einer jeden Blutprobe mit ihrer jeweiligen Position in der Analysekette wird aufrechterhalten, sodass die Übereinstimmung der Daten mit der Blutprobe gewährleistet ist (insbesondere die Zuordnung von ID und Ergebnis).
Wird der Untersuchungsvorgang hingegen nicht innerhalb von 90 Sekunden wieder aufgenommen, muss die Analyse abgebrochen werden. Wird daraufhin die Taste „Start“ erneut gedrückt, werden die in der Transportkette sitzenden Röhrchen nicht ausgestoßen sondern einem vollkommen neuen Messzyklus unterzogen (Schütteln, erste Ablesung, Senkung, zweite Ablesung, Ausstoßen), ohne dass hierdurch ein Zählschritt des Check Devices nach unten erfolgt. Auf der Infoleiste erscheint die Meldung **„**STOPP-Zeit abgelaufen - Analyse abgebrochen“, die verschwindet, wenn die Taste „Start“ gedrückt wird und das darauf folgende „Reset“ (Abb. 3.2.c) erfolgt.

Archiv: Hiermit wird die Datenbank des Instruments aufgerufen.
Einstellungen: Gestattet den Zugriff auf das Konfigurationsmenü des Geräts (siehe Abschnitt „Menü EINSTELLUNGEN“).
Suche: Gestattet die Suche nach einer bestimmten Blutprobe im Innern des Geräts.
Anzeige Untersuchung: Gestattet die grafische Anzeige der Vorgänge im Innern des Ves-Matic Cube 200 mit Bezug auf das Untersuchungsmodul.
Anzeige Vorbereit.: Gestattet die grafische Anzeige der Vorgänge im oberen Bereich des Ves-Matic Cube 200 mit Bezug auf den Ladebereich der vom Blutbild-Analysegerät kommenden Racks (Vorbereitungsmodul).
Datenanzeige: Gestattet die Anzeige der Daten aller im Untersuchungsdurchlauf befindlichen Blutproben.
Alarm OFF: Hiermit wird der Alarmton des Geräts deaktiviert.
Röhrchen-Rack-ID: Hiermit wird die Identifikationsnummer (Strichcode) des verwendeten Röhrchen-Racks angezeigt.
Freie Positionen im Röhrchen-Rack: Hiermit wird angezeigt, wie viele Plätze im Gestell noch frei sind.
Check Device: Zeigt an, wie viele Untersuchungen noch vom Gerät ausgeführt werden können. Ist das Fenster grün, stehen noch mehr als 1000 Tests zur Verfügung, färbt es sich orange sind noch zwischen 1000 und 500 Tests ausführbar, wird die Farbe gelb, bleiben noch zwischen 500 und 0 Tests, während Rot anzeigt, dass keine Tests mehr ausgeführt werden können. Dies führt zur automatischen Sperre der Überführung von Blutproben aus dem Vorbereitungs- ins Analysemodul. Die bereits im Analysemodul vorhandenen Blutproben werden jedoch noch abgelesen und die Ergebnisse der BSG angezeigt. Bei Testzähler auf „0“ ist das Gerät gesperrt, daher muss zur Ausführung weiterer Tests zunächst das Check Device wieder aufgeladen werden (siehe Absatz 3.3).
Nächstes Ergebnis: Zeigt an, wie lange auf das nächste Untersuchungsergebnis gewartet werden muss.
Temperatur: Anzeige der Innentemperatur des Instruments in ℃ u nd in ℉.

Info-Leiste: Anzeige wichtiger Informationen, wie z.B. Fehlercodes (siehe Tabelle in Absatz 6.1 „Troubleshooting“).

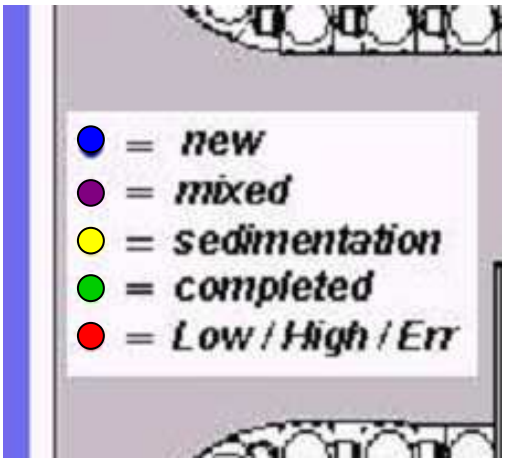
Zähler für die Gesamtzahl von Röhrchen, die vom Vorbereitungs- ins Untersuchungsmodul umgeladen worden sind: Zeigt die Gesamtzahl von Röhrchen an, die vom Vorbereitungs- ins Untersuchungsmodul umgeladen worden sind. Falls die Gesamtzahl von Tests angezeigt werden soll, die das Gerät in seinem ganzen „Leben“ ausgeführt hat, wenden Sie sich bitte an einen von DIESSE Diagnostica Senese S.p.A. autorisierten Fachtechniker.

Fenster OFFEN/GESCHLOSSEN: OFFEN mit rotem Grund; GESCHLOSSEN mit grünem Grund) Anzeige des Zustands des an der Geräteabdeckung des Vorbereitungsmoduls vorhandenen Sensors. Damit der Analysevorgang regulär bei geschlossenem Deckel ablaufen kann, muss dieses Fenster die Aufschrift „geschlossen“ tragen.

Datum/Uhrzeit: Zeigt das Datum und die Uhrzeit an.

SW X.XX: Zeigt die Ausgabe der Software an, die am Gerät installiert ist.

Abgesehen von den im vorigen Absatz beschriebenen allgemeinen Befehlen und Informationen, ist es möglich, auf dem Display eine Online-Animation des Zustands der Probenröhrchen aufzurufen, mit der die Position im Verhältnis zu den verschiedenen Instrumentenkomponenten gezeigt wird. Diese wird außerdem aus der unterschiedlichen Färbung der Blutprobe ersichtlich, wie es in der unten gezeigten Bildschirmtabelle näher erläutert wird.



- = new (neue Blutprobe zur Untersuchung)
- = mixed (Blutproben beim Mischen)
- = sedimentation (Blutprobe bei der Senkung)
- = completed (erfolgreich untersuchte Blutprobe)
- = Low/High/Error (Blutprobe, bei der ein Problem aufgetreten ist: unzureichender bzw. zu hoher Füllstand oder ein Fehler; näheres unter Absatz 3.4)

Bildschirmtabelle

Rack Ausladen: Mit diesem Befehl können die Racks zum Ausladen vom hinteren in den vorderen Bereich des Vorbereitungsmoduls verschoben werden. Bei jedem Druck auf die Taste „Rack Ausladen“, wird das Rack um eine Position verschoben. Die Taste Rack Ausladen so oft drücken, bis die gewünschte Position erreicht wird.

Blutproben Ausladen Nach einem Erfassungsvorgang an der Transportkette, werden hiermit automatisch alle erfassten Blutproben ausgeladen. Dieser Vorgang ist z.B. bei einer unfreiwilligen Unterbrechung des Analysevorgangs von Nutzen.

Röhrchen-Rack Ausladen: Damit kann das Röhrchen-Rack ausgestoßen werden.

Verfahren zum Ausladen des Racks

Mit dem Verfahren „Rack Ausladen“ können Racks aus dem Gerät herausgeholt werden, die sich im hinteren Teil des Ladebereichs befinden; zum Beispiel, um eine dringend benötigte Blutprobe aus dem Gerät zu holen, oder bei einer unfreiwilligen Unterbrechung des Analysevorgangs.

ABFOLGE DER VORGÄNGE

1 **Das Gerät muss sich dazu im STOPP-Zustand befinden.**
2 **Die Taste RACK AUSLADEN so oft drücken, bis sich das Rack, das herausgenommen werden soll, im vorderen Teil des Ladebereichs im Vorbereitungsmodul befindet.**
3 **Das Rack herausnehmen und erforderlichenfalls die Schritte 1 und 2 wiederholen.**

Verfahren zum Ausladen der Blutproben

Mit dem Verfahren „Blutproben Ausladen“ werden automatisch alle im Analysebereich des Geräts befindlichen Probenröhrchen nach draußen befördert: zum Beispiel, um eine dringend benötigte Blutprobe aus dem Gerät herauszuholen, oder bei einer unfreiwilligen Unterbrechung des Analysevorgangs.

ABFOLGE BEI UNFREIWILLIGER UNTERBRECHUNG DES ANALYSEVORGANGS

1 **Die Taste START drücken.**
2 **Am Ende des Resets ein Röhrchen-Rack in die Aufnahme einsetzen (Abb. 2.4.3).**
3 **Die Taste STOPP drücken.**
4 **Die Taste BLUTPROBEN AUSLADEN drücken und das Ende der Prozedur abwarten.**

BEIM „AUSLADEN DER BLUTPROBEN“ OHNE STROMAUSFALL DIE PROZEDUR AB PUNKT 3 BEFOLGEN (erforderlichenfalls ein Röhrchen-Rack einsetzen).

Verfahren zum Ausladen des Röhrchen-Racks

Mit dem Verfahren „Röhrchen-Rack Ausladen“ werden automatisch alle im Sortierbereich des Geräts (Röhrchen-Rack) vorhandenen Probenröhrchen nach draußen befördert: zum Beispiel, um eine dringend benötigte Blutprobe aus dem Gerät herauszuholen, oder bei einer unfreiwilligen Unterbrechung des Analysevorgangs.

ABFOLGE DER VORGÄNGE

1 **Die Taste STOPP drücken.**
2 **Die Taste RÖHRCHEN-RACK AUSLADEN drücken und das Ende der Prozedur abwarten.**

<u>Beschreibung der Befehle und Informationen im Modus Anzeige Vorbereitungsmodul</u>

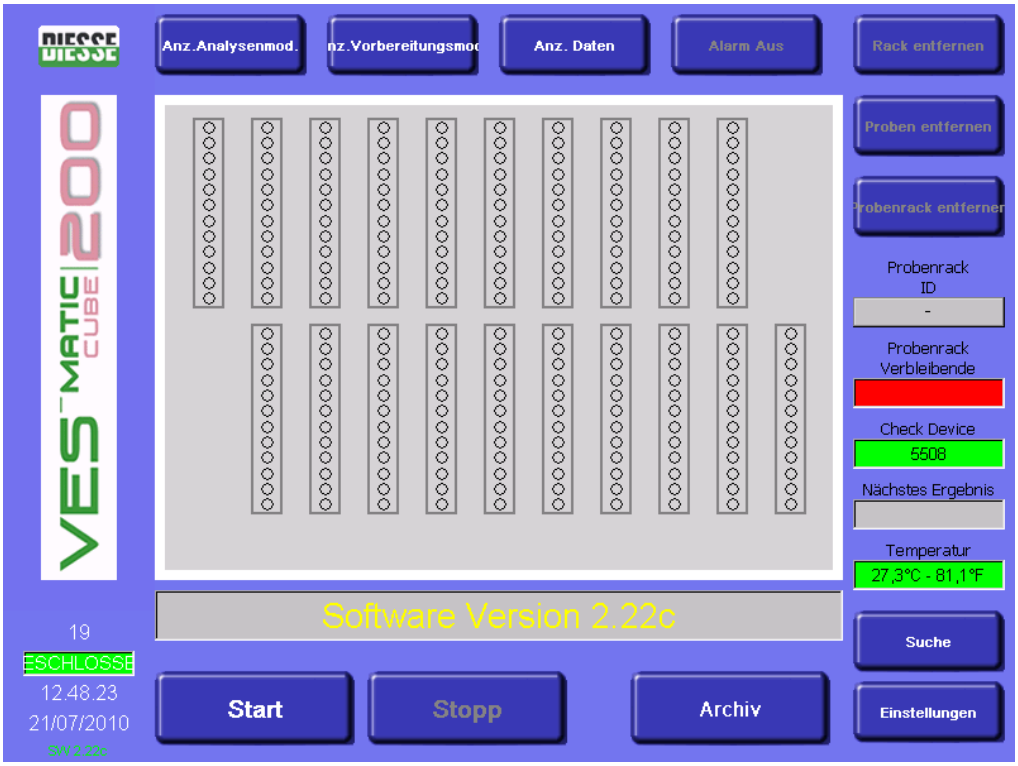
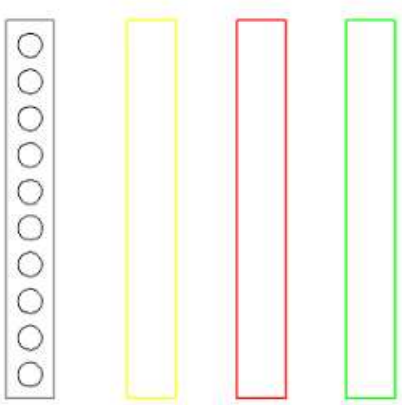


Abb. 3.2 e

Abgesehen von den im vorigen Absatz beschriebenen Tasten ist es möglich, eine Online-Animation des Ein- und Ausladens des Racks im Vorbereitungsmodul zu sehen (Abb. 3.2.e).

Farbcodierung der Racks bei Anzeige Vorbereitungsmodul



GRAU: Position leer.
GELB: Neues Rack vor dem Ablesen der Strichcodes an den Röhrchen.
ROT: Rack wartet nach dem Ablesen der Strichcodes an den Röhrchen auf die Untersuchung.
GRÜN: Rack wurde bereits bearbeitet und kann herausgeholt werden.

ACHTUNG! Im Vorbereitungsmodul ist in Übereinstimmung mit jeder Rack-Aufnahme eine LED vorhanden. Ist diese grün, zeigt sie, entweder dass die Position frei ist (Abb. 4.1.a) oder dass das Rack bereits bearbeitet worden ist. Ist sie rot (Abb. 4.1.e), weist sie auf ein Rack hin, das noch bearbeitet werden muss (und daher nicht herausgenommen werden darf).

ACHTUNG! Das Einsetzen eines neuen Racks mit Blutproben zum Untersuchen hat entsprechend der Anweisungen zu erfolgen, die auf dem gelben Etikett aufgeführt sind, das im linken Frontbereich des Vorbereitungsmoduls angebracht ist (siehe Abb. 3.2/II):

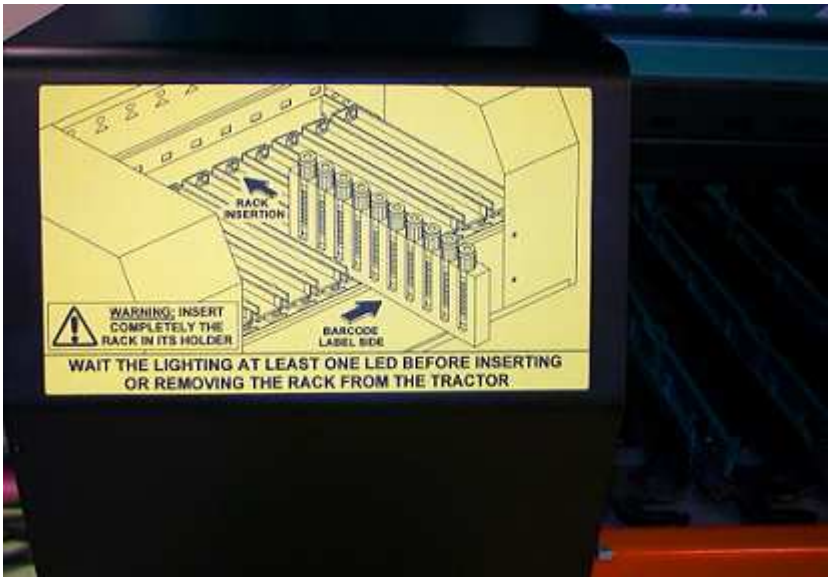
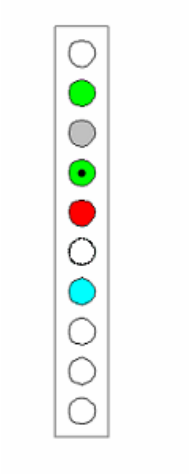

RACK INSERTION
WARNING: INSERT COMPLETELY THE RACK IN ITS HOLDER
BARCODE LABEL SIDE
WAIT THE LIGHTING AT LEAST ONE LED BEFORE INSERTING OR REMOVING THE RACK FROM THE TRACTOR

Abb. 3.2/II:

Abb. 3.2/II: Das Rack vollständig in die Aufnahme einsetzen. Die Strichcodes auf den Röhrchen müssen nach dem Einsetzen auf der linken Seite des Racks sichtbar sein. Außerdem abwarten, bis die Rack-Aufnahmen in Halteposition sind. Bevor ein Rack eingesetzt oder herausgenommen werden darf, muss das Erleuchten von wenigstens einer LED abgewartet werden, wodurch angezeigt wird, dass die Aufnahmen sich in der Halteposition befinden.

Farbcodierung der Positionen im Rack bei Anzeige Vorbereitungsmodul



WEISS: Position leer.
GRÜN: Blutprobe wartet nach Ablesen des Strichcodes und Genehmigung durch den Host Computer auf die Untersuchung.
GRAU: Diese Blutprobe soll nach dem Ablesen der Strichcodes nicht bearbeitet werden, da der Host Computer die Untersuchung nicht genehmigt hat.
GRÜN+GRAU: Blutprobe wartet, aber der Strichcode fehlt entweder oder ist unleserlich.
ROT: Diese Blutprobe sollte untersucht werden, wurde jedoch aufgrund mechanischer Probleme nicht bearbeitet.
TÜRKIS: Diese Blutprobe wurde beim Blutproben-Suchverfahren im Rack aufgefunden.

Beschreibung der Befehle und Informationen im Modus Datenanzeige

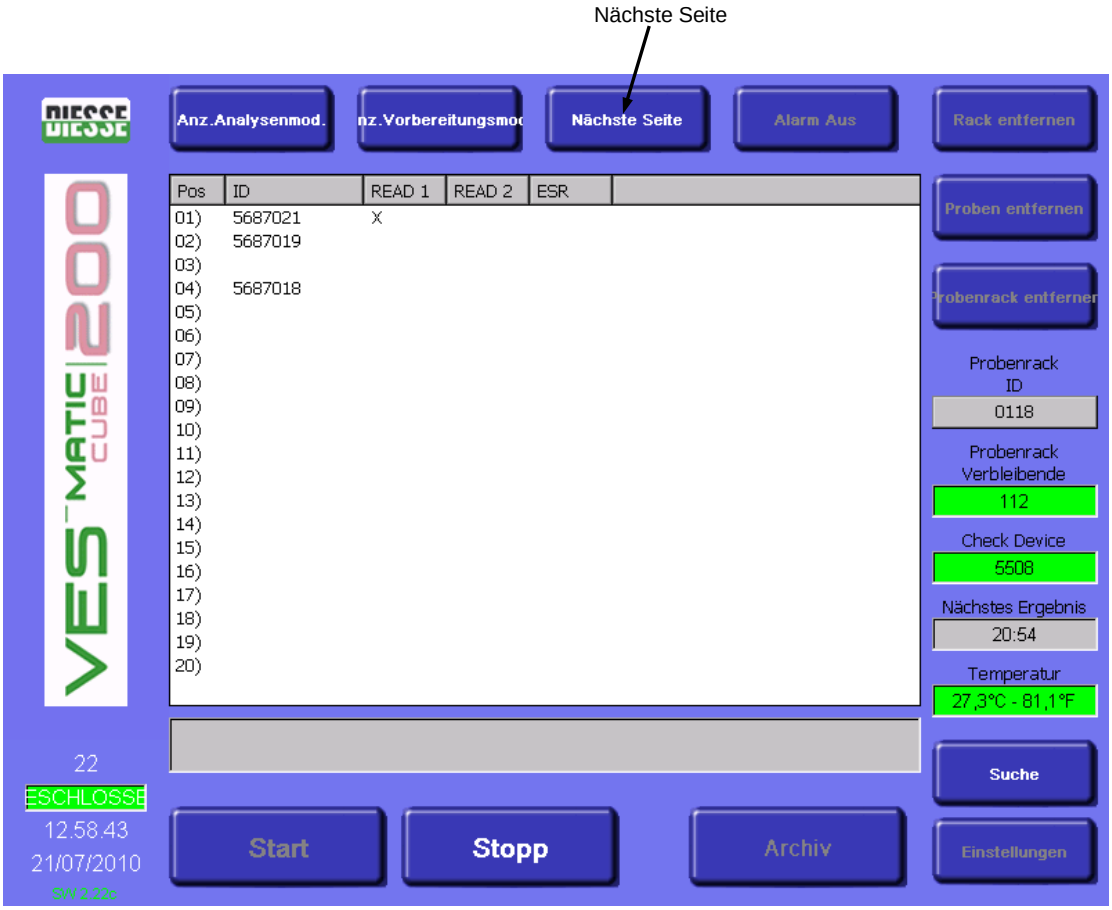


Abb. 3.2.f

Nächste S.: Damit werden die weiteren Seiten aufgerufen.

Abgesehen von den im vorausgehenden Absatz beschriebenen Tasten können auch Informationen zu den in Untersuchung befindlichen Blutproben abgefragt werden. So werden im Fenster gezeigt (Abb. 3.2.f):

POS: Position der Blutprobe in der Kette.

ID: Identifikationscode der Blutprobe.

READ1: Ablesung Nr. 1, die dem Niveau der ganzen Blutsäule nach dem Schütteln entspricht; diese Angabe kann erst dann abgerufen werden, wenn der spezifische Zugangscode eingetippt worden ist. (Der Zugriff auf diese Informationen ist nur das für DIESSE Diagnostica Senese S.p.A. autorisierte Fachpersonal zulässig).

READ2: Ablesung Nr. 2, die dem Niveau der Erythrozytensäule nach der Senkung entspricht; diese Angabe kann erst dann abgerufen werden, wenn der spezifische Zugangscode eingetippt worden ist. (Der Zugriff auf diese Informationen ist nur das für DIESSE Diagnostica Senese S.p.A. autorisierte Fachpersonal zulässig).

ESR: Ergebnis der BSG.

Suchfunktion

Abb. 3.2.g

Mit der Suchtaste kann eine bestimmte Blutprobe im Innern des Ves-Matic Cube 200 aufgefunden und ggf. herausgeholt werden, indem die Nummer des Strichcodes (Abb. 3.2.g) mit Hilfe der Tastatur eingegeben und **OK** gedrückt wird. Fern kann auch die Position angezeigt werden, an der sich die Probe befindet. Denn im Fenster erscheint die Anzeige:

BLUTPROBE GEFUNDEN IM MODUL „----------“

Liste möglicher Angaben zur Beschreibung des Moduls:

Ladevorrichtung (Vorbereitungseinheit)

Untersuchungseinheit

Sortiereinheit

Wenn die Blutprobe aufgefunden worden ist, zeigt die Software dies an, indem die mit dem „Blutproben-Suchverfahren“ aufgefundene Position des Röhrchens in der Farbe **TÜRKIS** (**entsprechende Farbcodierung**) hervorgehoben wird.
An die Stelle der Taste **„OK“** treten dann die Tasten **„JA“** und **„NEIN“**, damit die angebotene Wahlmöglichkeit bezüglich des Herausholens der Blutprobe beantwortet werden kann.

Herausnehmen der Blutprobe

Mit **„JA“** wird die Prozedur zum Herausholen der Blutprobe eingeleitet.

ACHTUNG

Das Verfahren zum Herausholen der Blutprobe beinhaltet unterschiedliche Vorgänge je nach dem, in welchem Modul das Röhrchen aufgefunden wurde:

Vorbereitungsmodul (Ladevorrichtung)
Falls die Blutprobe sich noch im VORBEREITUNGSMODUL befindet, wird der an anderen Blutproben laufende Analysevorgang **nicht unterbrochen!** Der Vorgang führt jedoch zum Abbrechen aller Entnahmevorgänge der Röhrchen aus den Lade-Racks. Der Ves-Matic Cube 200 verschiebt sämtliche Racks in den vorderen Entnahmebereich, sodass die gesuchte Blutprobe herausgeholt werden kann.

Untersuchungsmodul
Falls die Blutprobe sich im UNTERSUCHUNGSMODUL befindet, **wird der an anderen Blutproben laufende Analysevorgang unterbrochen**!
Der Vorgang führt zum Abbrechen aller Vorgänge zur Entnahme der Röhrchen aus den Lade- und Untersuchungs-Racks. Der Ves-Matic Cube 200 leitet den Vorgang zum Ausladen von Blutproben und infolgedessen zum Ausladen von Röhrchen-Racks ein, damit die gesuchte Blutprobe herausgeholt werden kann.

Sortiermodul
Falls die Blutprobe sich bereits im SORTIERMODUL befindet, wird der an anderen Blutproben laufende Analysevorgang **nicht unterbrochen!**
Der Vorgang führt jedoch zum Ausstoßen des Röhrchen-Racks, damit die gesuchte Blutprobe herausgeholt werden kann. Des Weiteren wird das Gerät zum Einsetzen eines neuen, leeren Röhrchen-Racks auffordern.

3.2.2 Menü Archiv

Mit der Option **ARCHIV** im Hauptmenü werden die Funktionen des Menüs ARCHIV aufgerufen.

Speicher-DB: Zugriff auf das Speicher-Archiv der abgeschlossenen Vorgänge der Blutproben in der Datenbank.

Pending-DB: Zugriff auf das Archiv der anhängigen Blutproben in der Datenbank. Darunter sind diejenigen Blutproben zu verstehen, die als „pending" gelten und noch nicht an den Host weitergeleitet bzw. noch nicht im Speicher-Archiv der abgeschlossenen Vorgänge abgespeichert worden sind.

QualityCheck- DB: Zugriff auf das Speicher-Archiv der Daten von Qualitätskontrollmustern, die in der Datenbank abgespeichert worden sind.

Zurück: Damit geht es zurück zum HAUPTMENÜ.

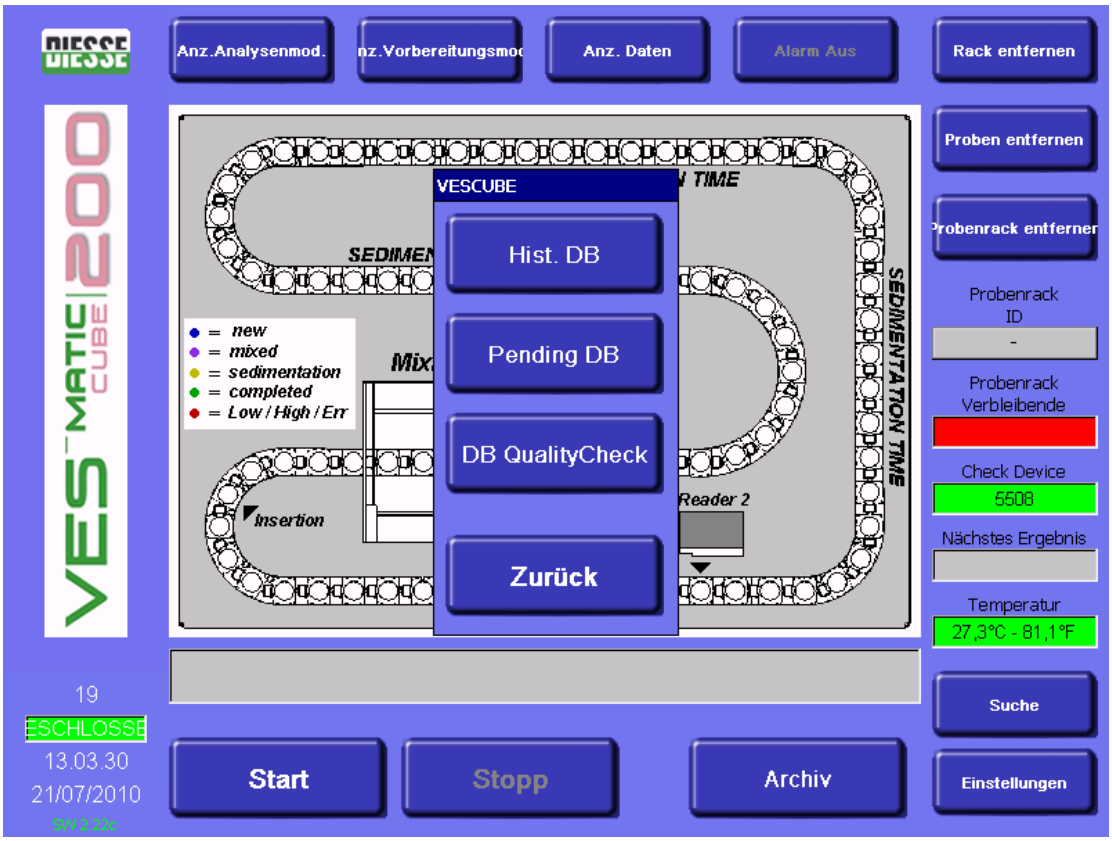


Abb. 3.2.h

DATENBANK (ARCHIV)

Es gibt 3 Archive (Abb. 3.2.h):

Die Speicher-Datenbank (Abb. 3.2 i) enthält die Daten von maximal 10.000 Blutproben, die kreisförmig verwaltet werden. In diesem Archiv werden nur solche Blutproben gespeichert, deren Untersuchung entweder vom Host Computer oder vom Bediener genehmigt wurde. Nur die Ergebnisse dieser Blutproben können gesichtet, ausgedruckt und an den Host gesendet werden. Nur für diese erfolgt auch ein Zählvorgang am Check Device nach unten. Auf der Anzeigeseite dieser Datenbank sind die bereits an den Host geschickten Blutproben mit einem Stern gekennzeichnet (Abb. 3.2.1).

Die Pending-Datenbank (Abb. 3.2 j) enthält:

1) Blutproben, die bereits bearbeitet worden sind, für welche jedoch noch keine Genehmigung der Analyse vom Host vorliegt. Bei diesen Blutproben kann das Ergebnis nicht angezeigt werden. Die Verweildauer einer Blutprobe sowie aller mit ihr verbundenen Daten in dieser Datenbank ist auf 72

Stunden beschränkt (die Zeitspanne wird ab dem Feld Datum/Uhrzeit der Blutprobe gemessen, Abb. 3.2.1). Danach werden alle Informationen zu dieser Blutprobe gelöscht. Das Instrument versucht in der Zwischenzeit, in Kommunikation mit dem Host zu treten, um in Erfahrung zu bringen, welche anhängigen Blutproben (pendings) gespeichert und dem Bediener verfügbar gemacht und welche gelöscht werden sollen.

2) Blutproben, deren Strichcode nicht abgelesen werden konnte. In diesem Fall muss der Bediener das Pending-Archiv aufrufen und die fehlenden Codes eingeben (dies kann mit Hilfe des externen Strichcodelesers oder manuell mit der virtuellen Windows CE-Tastatur erfolgen). Daraufhin beginnt das Gerät, auch für diese die Genehmigung durch den Host anzufordern.

Der Bediener kann die Genehmigung durch den Host für eine oder mehrere anhängige Blutproben manuell „forcieren“, indem er die Blutprobe selektiert und „an Host senden“ betätigt. Diese „Forcierung“ bewirkt, dass die Daten der Blutprobe an den Host übermittelt und aus dem Pending-Archiv ins Speicher-Archiv verschoben werden; zugleich erfolgt ein Zählschritt am Check Device nach unten (siehe Abs. 3.3)

Falls das Gerät ohne Verbindung zum Host arbeitet, enthält dieses Archiv nur diejenigen Blutproben, deren Strichcode nicht abgelesen werden konnte. Beim Aufrufen des Pending-Archivs werden Rack-Position und BSG-Resultat der dort gespeicherten Blutproben angezeigt. Die Eingabe der fehlenden Codes muss vom Bediener mit Hilfe des externen Strichcodelesers oder manuell mit der virtuellen Windows CE-Tastatur, entsprechend den Anweisungen im Absatz „Beschreibung der Befehle und Informationen im Betriebsmodus Pending-Archiv“ vorgenommen werden.

Die **Quality-Check-Datenbank** (Abb. 3.2 k) enthält ein Verzeichnis der Ergebnisse von Musterproben „ESR Control“ und wird unabhängig von den anderen Archiven verwaltet.

Beschreibung der Befehle und Informationen im Betriebsmodus Speicher-Archiv

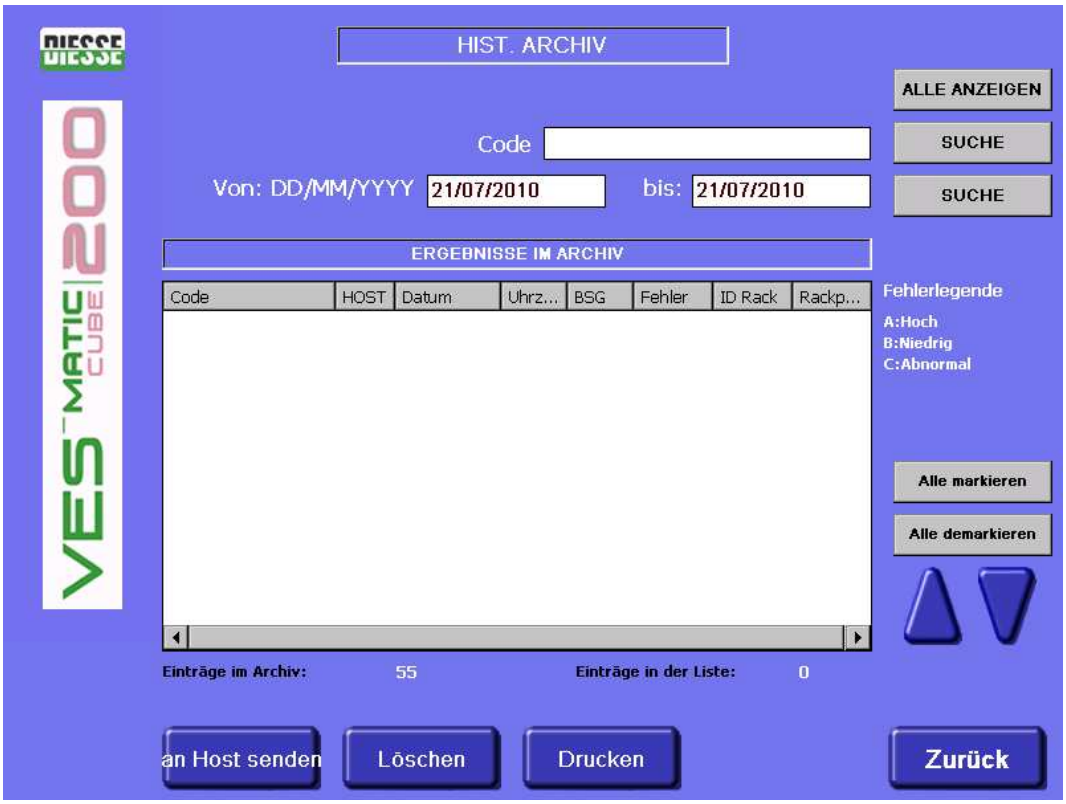


Abb. 3.2.i

Alle Auflisten: Hiermit werden alle im Speicher-Archiv der Datenbank enthaltenen Blutproben aufgelistet.

Suchen: Gleichbedeutend mit „Enter“, Suchfunktion für eine Blutprobe auf Grundlage ihres Codes.

Suchen: Gleichbedeutend mit „Enter“, Suchfunktion für eine Blutprobe auf Grundlage des Datums.

Von [TT/MM/JJ] bis [TT/MM/JJ]: Automatisch erscheint zunächst das aktuelle Datum, wodurch die Suche nach momentan bearbeiteten Blutproben erleichtert wird. Falls hingegen Blutproben gesucht werden sollen, die zu einem anderen Datum untersucht worden sind, muss die Zeitspanne, in der gesucht werden soll, in die Felder eingesetzt werden. Andernfalls kann der Suchmodus nach Code gewählt werden.

Alle Anwählen: Hiermit werden sofort alle vorhandenen Blutproben selektiert.

Alle Abwählen: Hiermit werden sofort alle vorhandenen Blutproben deselektiert.

An Host senden: Hiermit wird/werden die durch Abhaken der Checkbox selektierte/n Blutprobe/n an den Host gesendet.

Löschen: Die selektierte/n Blutprobe/n wird/werden gelöscht.

Drucken: Eine Liste der durch Abhaken der Checkbox selektierten Blutproben wird ausgedruckt.

Pfeil AUF: Hiermit werden mehrere Blutproben selektiert, indem die Liste in Aufwärtsrichtung durchlaufen wird.

Pfeil AB: Hiermit werden mehrere Blutproben selektiert, indem die Liste in Abwärtsrichtung durchlaufen wird.

Verlassen: Damit geht es zurück zum HAUPTMENÜ.

Abgesehen von den im vorausgehenden Absatz beschriebenen Tasten, sind weitere Informationen vorhanden:

Anzahl der Archiveinträge (records): Gesamtzahl von Blutproben, die im Speicher-Archiv der Datenbank gespeichert sind.

Anzahl der Listeneinträge (records): Gesamtzahl von Blutproben, die in der Liste am Display enthalten sind.

Fehlererklärung: Erläuterung der Buchstaben, mit denen ein Fehlercode angezeigt wird.

Außerdem werden im Fenster gezeigt:

Code: Der Code der Blutprobe und die dazugehörende Checkbox, mit der dieser selektiert werden kann.

HOST: Falls sich neben dem Identifikationscode der Blutprobe ein [*] befindet, bedeutet dies, dass die Blutprobe bereits an den Host gesendet worden ist.

Datum: Ausführungsdatum der Analyse.

Uhrzeit: Ausführungsuhrzeit der Analyse.

BSG: Ergebnis der BSG.

Fehler: Fehlercode.

ID Rack: Identifikation des Röhrchen-Racks.

Pos R: Position der Blutprobe im Röhrchen-Rack (Identifikation durch alphanumerischen Code).

Beschreibung der Befehle und Informationen im Betriebsmodus Pending-Archiv

Die als „PENDING“ (anhängig) definierten Blutproben beziehen sich auf jene Ergebnisse, die (z.B. aufgrund vorübergehenden Ausfalls der Verbindung) nicht auf den Host Computer „hinuntergeladen“ worden sind bzw. aus anderen Gründe nicht ins Speicher-Archiv gelangt sind.

ACHTUNG:

1. Es wird daran erinnert, dass das **Gerät, wenn es an einen Host angeschlossen ist**, bei einer **PENDING**-Blutprobe das Ergebnis der **BSG** nicht zeigt!
2. Jedes Mal wenn Ves-Matic Cube 200 ein Ergebnis an den Host schickt bzw. es im Speicher-Archiv ablegt, erfolgt ein Schritt am Zähler der ausführbaren Untersuchungen nach unten (der Zähler ist im Fenster Check Device auf den Bildschirmseiten Analysemodul und Vorbereitungsmodul sichtbar)!

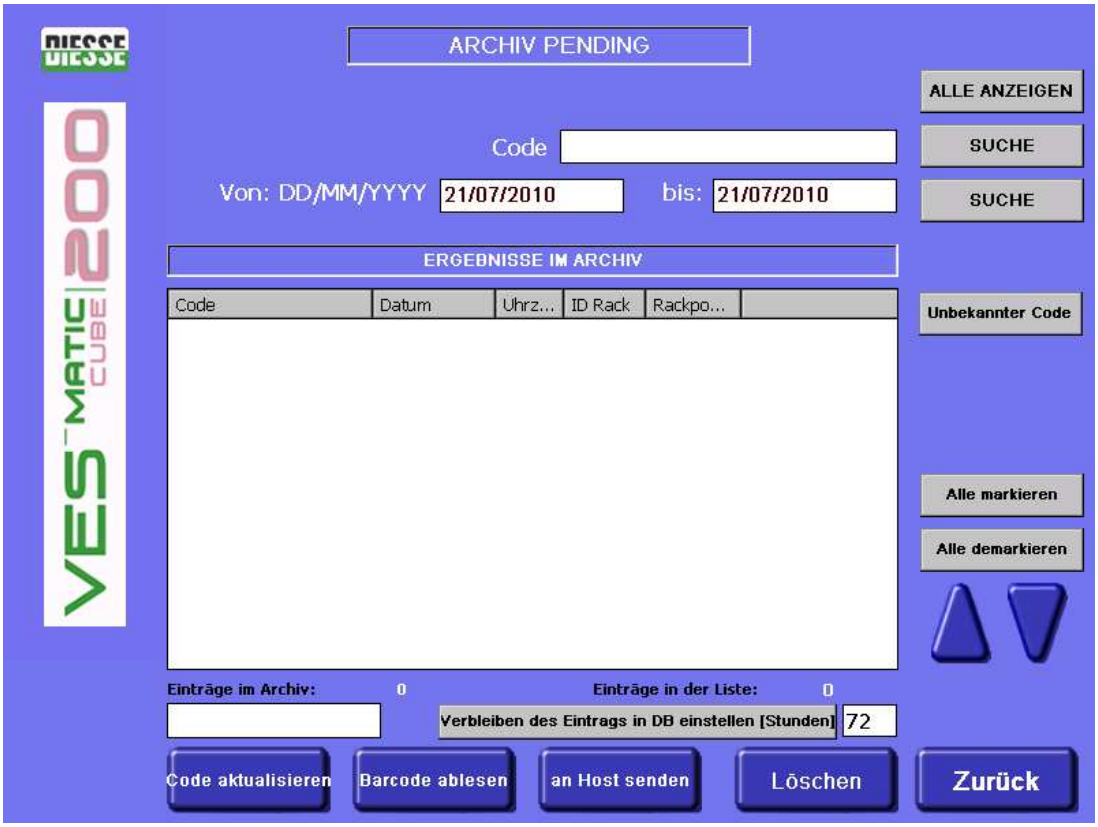


Abb. 3.2.j

Alle Auflisten: Hiermit werden alle im Pending-Archiv der Datenbank enthaltenen Blutproben aufgelistet.
Suchen: Suchfunktion für eine Blutprobe auf Grundlage von Code oder Datum.
Alle Anwählen: Hiermit werden sofort alle vorhandenen Blutproben selektiert.
Alle Abwählen: Hiermit werden sofort alle vorhandenen Blutproben deselektiert.
Code Aktualisieren: Gestattet die Eingabe eines Strichcodes über die Windows CE-Tastatur, falls dieser nicht automatisch vom Gerät abgelesen werden konnte. Die Tastatur erscheint automatisch oberhalb dieser Bedienfläche, sodass der Strichcode eingegeben werden kann.
Strichcode Ablesen: Gestattet die Eingabe eines Strichcodes über das externe Lesegerät, falls dieser vom internen Strichcodeleser des Geräts nicht erfasst werden konnte.
An Host senden: Hiermit wird/werden die durch Abhaken der Checkbox selektierte/n Blutprobe/n an den Host gesendet.

Löschen: Die selektierte/n Blutprobe/n wird/werden gelöscht.
Pfeil AUF: Hiermit werden mehrere Blutproben selektiert, indem die Liste in Aufwärtsrichtung durchlaufen wird.
Pfeil AB: Hiermit werden mehrere Blutproben selektiert, indem die Liste in Abwärtsrichtung durchlaufen wird.
Verlassen: Damit geht es zurück zum HAUPTMENÜ.

Abgesehen von den im vorausgehenden Absatz beschriebenen Tasten, sind weitere Informationen vorhanden:
Anzahl der Archiveinträge (records): Gesamtzahl von Blutproben, die im Pending-Archiv der Datenbank gespeichert sind.
Anzahl der Listeneinträge (records): Gesamtzahl von Blutproben, die in der Liste am Display enthalten sind.
Fehlererklärung: Erläuterung der Buchstaben, mit denen ein Fehlercode angezeigt wird.

Außerdem werden im Fenster aufgeführt:
Code: Code der Blutprobe.
Datum: Ausführungsdatum der Analyse.
Uhrzeit: Ausführungsuhrzeit der Analyse.
ID Rack: Identifikation des Röhrchen-Racks.
Pos R: Position der Blutprobe im Röhrchen-Rack (Identifikation durch alphanumerischen Code).

Beschreibung der Befehle und Informationen im Betriebsmodus Quality-Check-Archiv

ACHTUNG: Es wird ausdrücklich darauf verwiesen, dass **QUALITY**-Blutproben unabhängig gehandhabt werden.

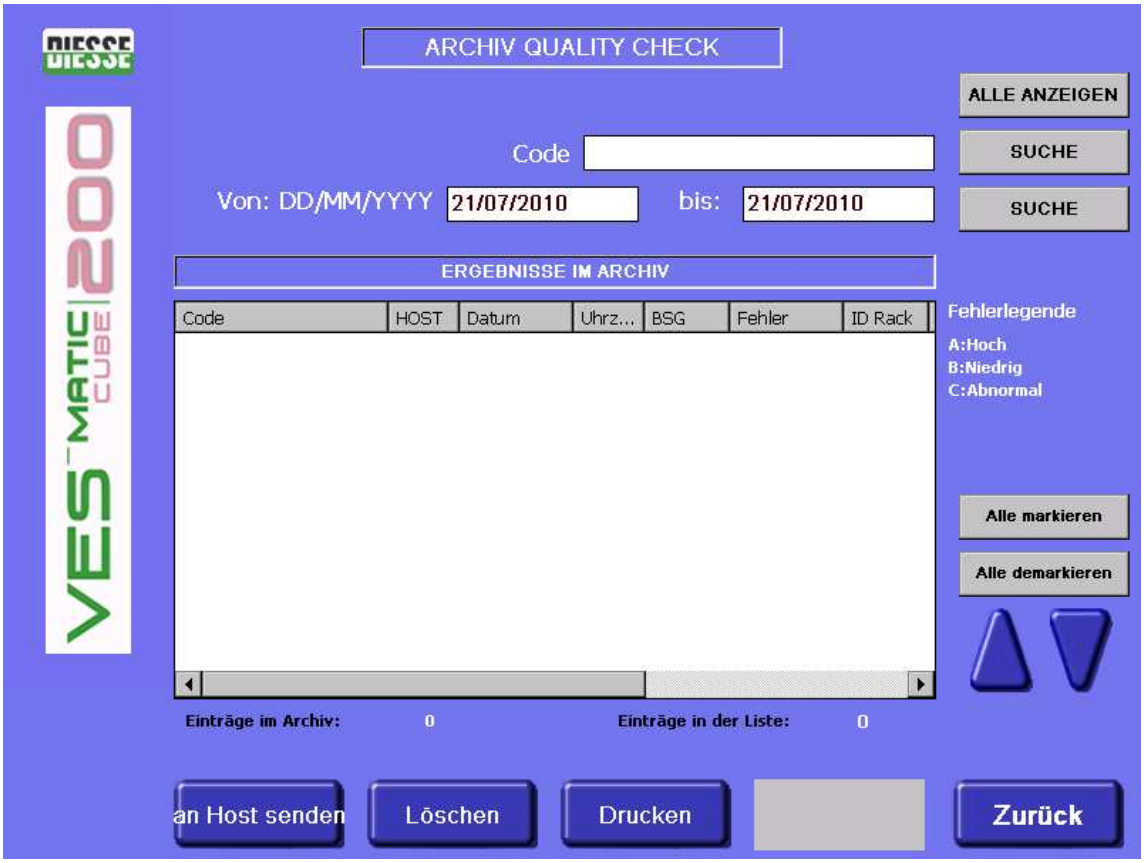


Abb. 3.2.k

Alle Auflisten: Es werden alle Blutproben aufgelistet, die in der Datenbank des Quality-Check-Archivs gespeichert sind.

Suchen: Suchfunktion für eine Blutprobe auf Grundlage von Code oder Datum.

Alle Anwählen: Hiermit werden sofort alle vorhandenen Blutproben selektiert.

Alle Abwählen: Hiermit werden sofort alle vorhandenen Blutproben deselektiert.

An Host senden: Hiermit wird/werden die selektierte/n Blutprobe/n an den Host gesendet.

Löschen: Die selektierte/n Blutprobe/n wird/werden gelöscht.

Drucken: Eine Liste der durch Abhaken der Checkbox selektierten Blutproben wird ausgedruckt.

QC-DB Exportieren: Hiermit kann die Datenbank des QC-Archivs in Textformat exportiert werden.

Pfeil AUF: Hiermit werden mehrere Blutproben selektiert, indem die Liste in Aufwärtsrichtung durchlaufen wird.

Pfeil AB: Hiermit werden mehrere Blutproben selektiert, indem die Liste in Abwärtsrichtung durchlaufen wird.

Verlassen: Damit geht es zurück zum HAUPTMENÜ.

Abgesehen von den im vorausgehenden Absatz beschriebenen Tasten, sind weitere Informationen vorhanden:

Anzahl der Archiveinträge (records): Gesamtzahl von Blutproben, die im Speicher-Archiv der Datenbank gespeichert sind.

Anzahl der Listeneinträge (records): Gesamtzahl von Blutproben, die in der Liste am Bildschirm enthalten sind.

Fehlererklärung: Erläuterung der Buchstaben, mit denen ein Fehlercode angezeigt wird.

Außerdem werden im Fenster aufgeführt:

Code: Code der Blutprobe.

Host: Falls sich neben dem Identifikationscode der Blutprobe ein [*] befindet, bedeutet dies, dass die Blutprobe bereits an den Host gesendet worden ist.

Datum: Ausführungsdatum der Analyse.

Uhrzeit: Ausführungsuhrzeit der Analyse.

BSG: Ergebnis der BSG.

Fehler: Fehlercode.

ID Rack: Identifikation des Röhrchen-Racks.

Pos R: Position der Blutprobe im Röhrchen-Rack (Identifikation durch alphanumerischen Code).

Ch.nr.: die Nummer der Produktionscharge, zu der die QC-Probe gehört.

Verfalldatum: Verfalldatum der QC-Probe

Min.Wert: Mindestwert, der mit der QC-Probe erzielt werden kann.

Max.Wert: Höchstwert, der mit der QC-Probe erzielt werden kann.

3.2.3 Menü Einstellungen

Beschreibung der Befehle und Informationen im Menü Einstellungen

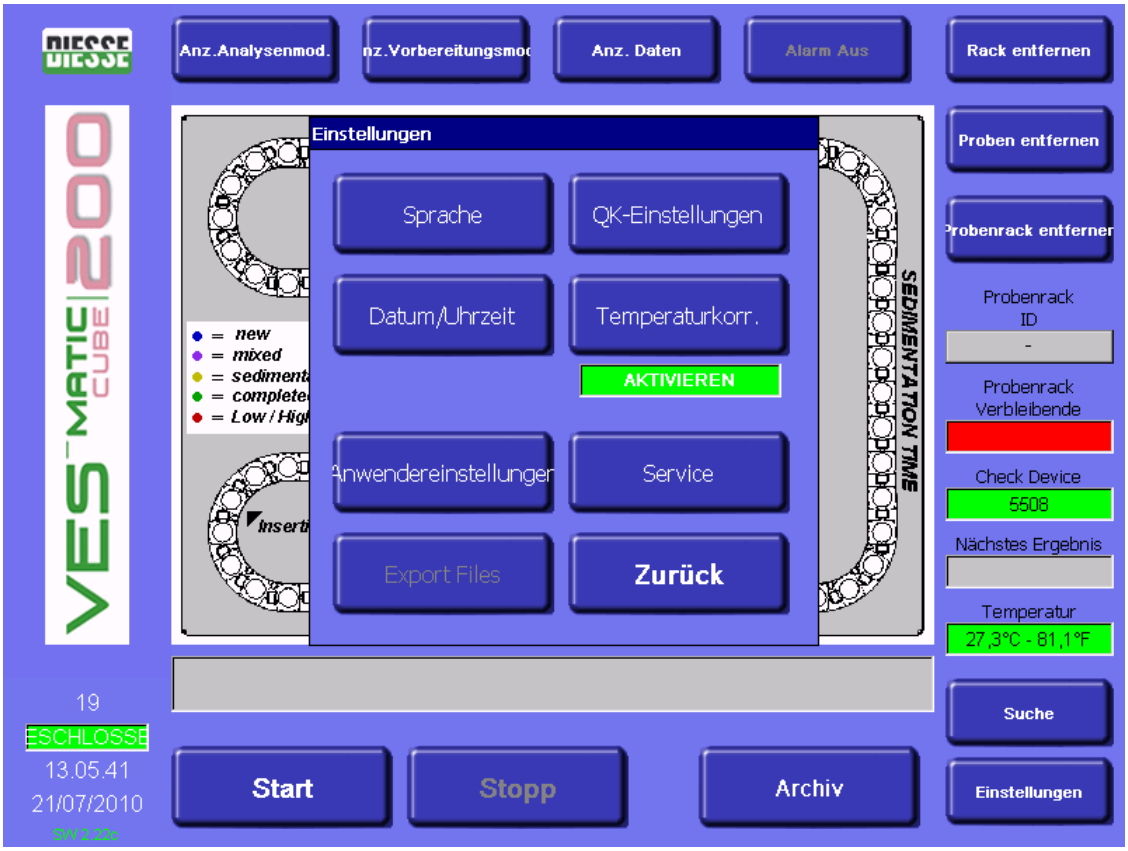


Abb. 3.2.l

Mit dieser Funktion können einige Aktualisierungs- und Serviceprozeduren aufgerufen werden (Abb. 3.2.l):
Sprache, QC-Einstellungen, SW-Aktualisierung, Datum/Uhrzeit, Temperaturkorr., Bedienereinst., Service

Mit **Sprache** wird die Kommunikationssprache ausgewählt; bei Eingabe des Befehls erscheint das Fenster: **Select language** (Abb. 3.2. m). Zum Einstellen der ausgewählten Sprache am Gerät, einfach die entsprechende Bildschirmtaste drücken.

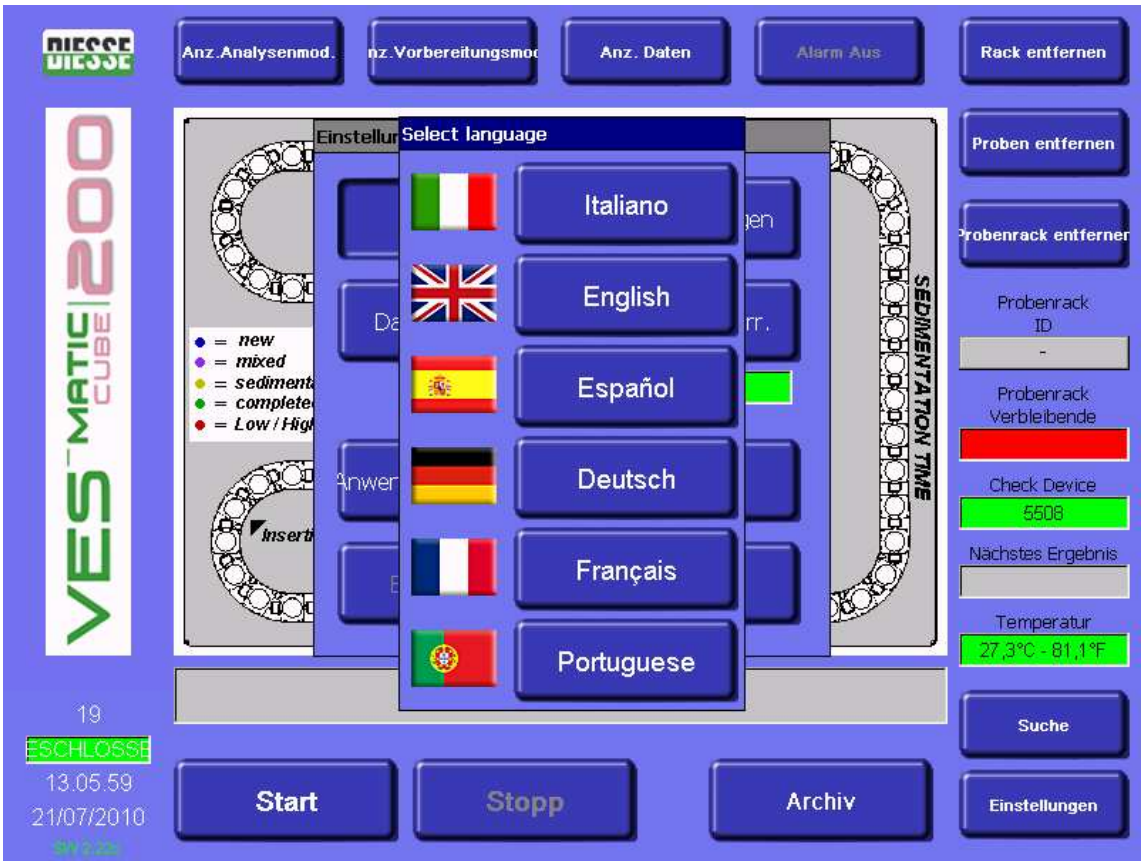


Abb. 3.2.m

QC-Einstellungen (Quality Check) (Abb. 3.2.n)

Am Fenster für die Einstellungen der Qualitätskontrolle (Quality Check) können alle Parameter der QC-Proben eingestellt werden, sodass Ves-Matic Cube 200 in der Lage ist, diese getrennt von den normalen Blutproben zu erkennen und abzuspeichern

Zur Einstellung von QC-Parametern eines der verfügbaren weißen Felder durch Berühren selektieren (Strichcode, Chargennummer, Verfalldatum, Min. Wert, Max. Wert): daraufhin erscheint sofort die virtuelle Windows CE-Tastatur für die Eingabe der Werte. Zum Löschen von Eingabefehlern einfach rechts neben das Zeichen tippen, das gelöscht werden soll, und die Taste „BS“ (Back Space) verwenden, um ein Zeichen nach dem anderen zu löschen.

ERKLÄRUNG DER ABSCHNITTE:

Normalniveau: *Dieser Bereich ist QC-Parametern vorbehalten, mit denen der NORMALWERT für die BSG definiert wird (siehe technische Anweisungen, die mit der Kontrollprobe mitgeliefert werden).*

Anomales Niveau: *Dieser Bereich ist QC-Parametern vorbehalten, mit denen ANOMALE/ PATHOLOGISCHE Werte für die BSG definiert werden (siehe technische Anweisungen, die mit der Kontrollprobe mitgeliefert werden).*

ERKLÄRUNG DER FELDER:

Strichcode: Den auf dem/n QC-Probenröhrchen vorhandenen Strichcode eingeben.

Ch.nr.: Die auf der Packung aufgeführte Nummer der Produktionscharge der QC-Probe eingeben.

Verfalldatum: Das auf der Packung angegebene Verfalldatum der QC-Probe eingeben.

Min. Wert: Den in den technischen Anweisungen vermerkten Mindestwert, der mit der CQ-Probe erzielt werden kann, eingeben.
Max.Wert: Den in den technischen Anweisungen vermerkten Höchstwert, der mit der CQ-Probe erzielt werden kann, eingeben.

BEFEHLE des Fensters Einstellungen Qualitätskontrolle:
Bestätigen: Hiermit werden eingegebene bzw. geänderte Daten gespeichert
Zurück: Damit geht es zurück zum HAUPTMENÜ (d.h. „EINSTELLUNGEN“).

Abb. 3.2.n

Zur Einstellung von Parametern eines der verfügbaren weißen Felder durch Berühren selektieren: daraufhin erscheint sofort die virtuelle Windows CE-Tastatur für die Eingabe der Werte. Zum Löschen von Eingabefehlern einfach rechts neben das Zeichen tippen, das gelöscht werden soll, und die Taste „BS“ (Back Space) verwenden, um ein Zeichen nach dem anderen zu löschen.
Zur Vervollständigung der Informationen zur Qualitätskontrolle wird auf Absatz 3.4 dieses Handbuchs sowie auf die technischen Anweisungen verwiesen, die zusammen mit der Kontrollprobe geliefert werden.

Datum/Uhrzeit gestattet die Auswahl des Datumsformats und die Einstellung von Systemdatum und -uhrzeit. Durch Betätigen dieser Taste erscheint das Fenster **Set Date/Time**. (Abb. 3.2 o)

ERKLÄRUNG DER ABSCHNITTE:

Datum:

Einstellung des Datumsformats:

TT/MM/JJJJ: Format Tag/Monat/Jahr

MM/TT/JJJJ: Format Monat/Tag/Jahr

Abschließend die Wahl des Datumsformats mit der Taste „Bestätigen“ validieren und zum Bildschirm „Anzeige Untersuchungsmod.“ zurückkehren; das Gerät über den Hauptschalter aus- und wieder einschalten. Danach wird das Datum im gewählten Format angezeigt.

Einstellung des Datums:

ERKLÄRUNG DER FELDER:

TT: den Tag mit Hilfe der Tasten **+** und **-** einstellen

MM: den Monat mit Hilfe der Tasten **+** und **-** einstellen

JJJJ: das Jahr mit Hilfe der Tasten **+** und **-** einstellen

Uhrzeit: Einstellung der Uhrzeit

ERKLÄRUNG DER FELDER:

HH: die Stunden der Uhrzeit mit Hilfe der Tasten **+** und **-** einstellen

MM: die Minuten der Uhrzeit mit Hilfe der Tasten + und **-** einstellen

SS: die Sekunden mit Hilfe der Tasten + und **-** einstellen

BEFEHLE des Fensters Einstellungen Set Date/Time:

Bestätigen: Hiermit werden eingegebene bzw. geänderte Daten gespeichert

Zurück: Damit geht es zurück zum HAUPTMENÜ (d.h. „EINSTELLUNGEN“).

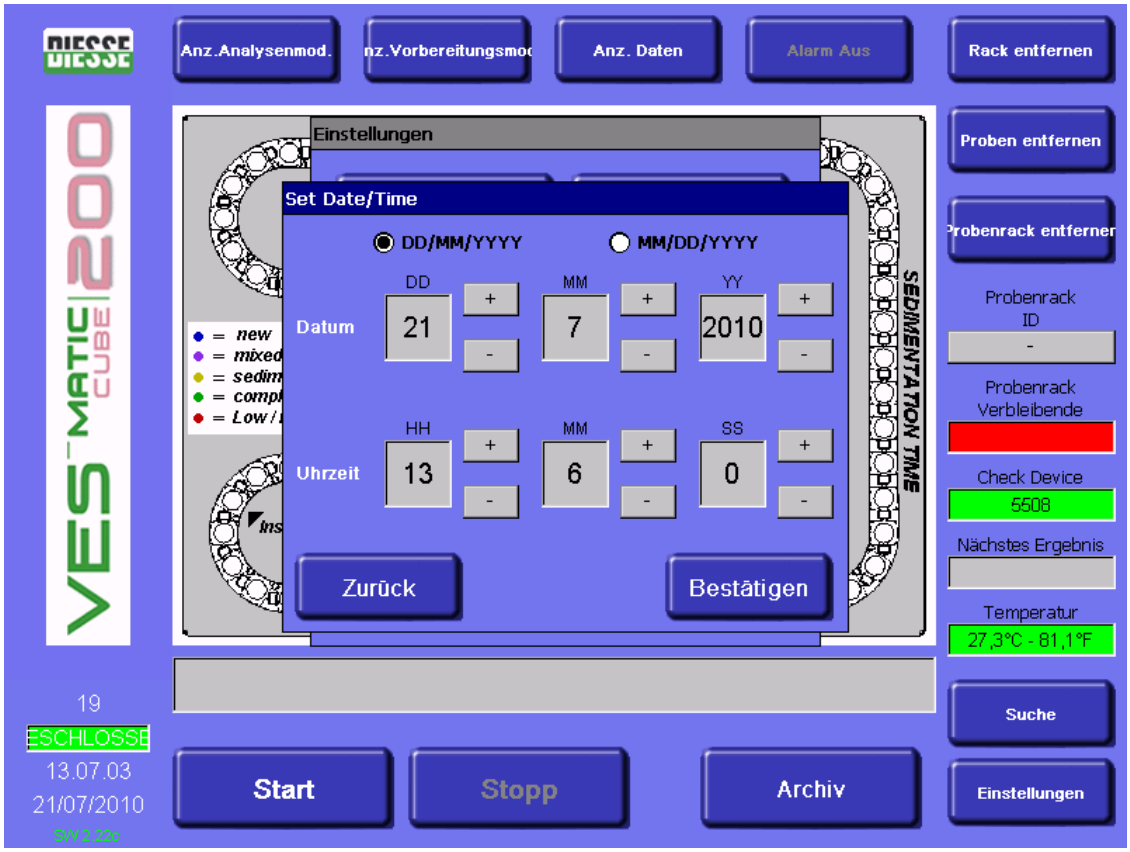


Abb. 3.2.o

Mit **Temperaturkorrektur** wird die automatische Korrektur der Ergebnisse in Funktion der herrschenden Temperatur aktiviert/deaktiviert (wenn die automatische Korrektur der Temperatur aktiviert ist, färbt sich das entsprechende Fenster grün und trägt die Aufschrift „AKTIV“; bei deaktivierter Funktion ist das Fenster rot und trägt die Schrift „DEAKTIVIERT“).

Bedienereinst. (User settings) (Abb. 3.2.p)

BESCHREIBUNG DER FELDER

ESR MAX VAL: Mit Hilfe dieses Felds kann der Bediener auf Grundlage der spezifischen Anforderungen den BSG-Höchstwert („ESR MAX VAL“) einstellen, bei dessen Überschreitung der Analysevorgang wiederholt werden soll („RETRY“). Das bedeutet, dass für alle Blutproben, deren BSG den eingestellten Wert übersteigt, der Analysevorgang automatisch wiederholt wird.

MAX NUM RETRY: In diesem Feld kann zusätzlich eine Höchstzahl für die Wiederholungen des Analysevorgangs („MAX NUM RETRY“) an der Blutprobe, deren BSG den eingestellten Wert überschritten hat, festgelegt werden. Die Höchstzahl von zulässigen Wiederholungen für jede Blutprobe beträgt drei.

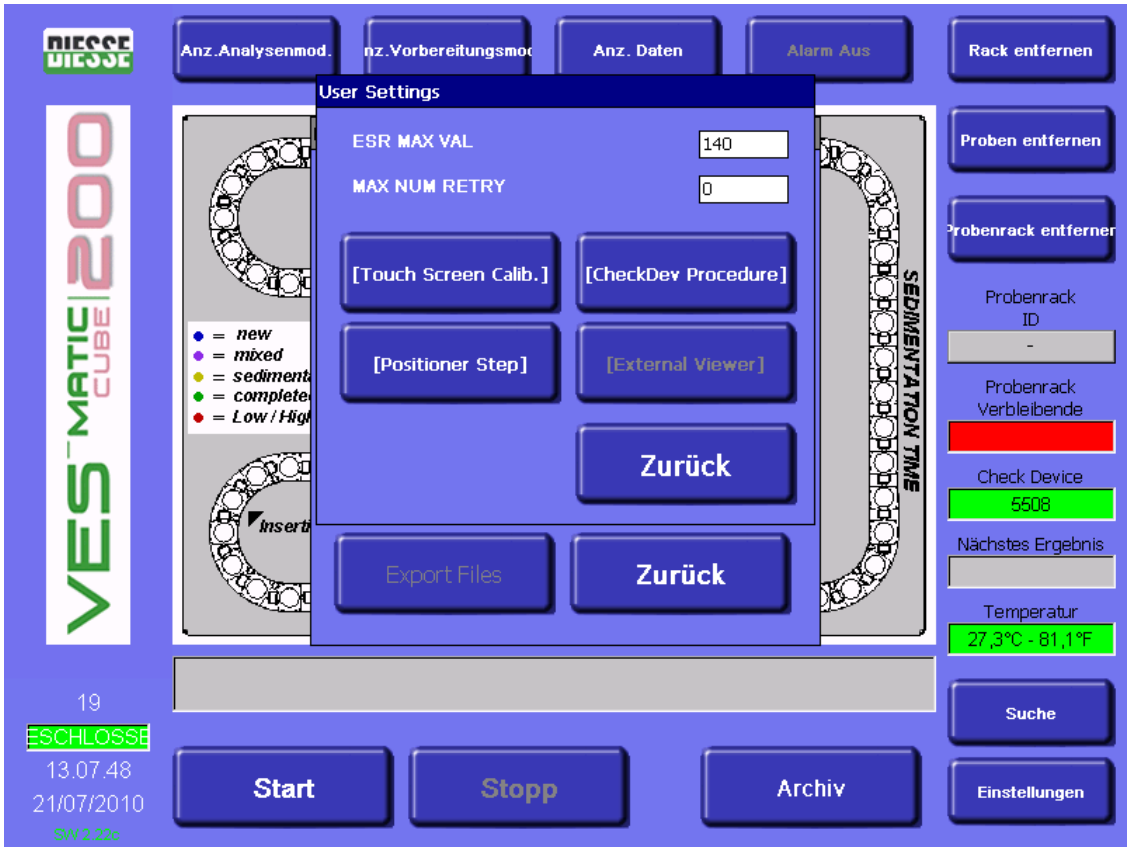


Abb.3.2.p

BESCHREIBUNG DER FELDER

Touch screen calibration: Durch die Betätigung dieser Taste wird die Kalibrierung des Berührungsbildschirms am Tablet PC vorübergehend reguliert. Dies erfolgt anhand von Bildschirmanweisungen an deren Ende erneut die „Bedienereinstellungen“ erscheinen. Diese so erzielte Kalibrierung ist jedoch nur vorübergehend und geht bei jedem Ausschalten über den Hauptschalter verloren.

Positioner step: Dieser Befehl darf nur von erfahrenen Bedienern angewendet werden. Damit kann ein dringend benötigtes Probenröhrchen rasch aus der Analysekette herausgeholt werden. Nach Öffnen des Frontpanels am Gerät und Einstecken der Microswitch-Schlüssel, wodurch die komplette Sperre des Gerätebetriebs verhindert wird, kann durch mehrmaliges Drücken dieser Taste das Vorrücken der gewünschten Blutprobe bis zu einer Stelle, an der sie von Hand entnommen werden kann, bewirkt werden.

CheckDev Procedure: Mit dieser Taste wird das Verfahren zum Aufladen des Check Devices gestartet (siehe Absatz 3.3).

Back (zurück): Damit geht es zurück zum HAUPTMENÜ (d.h. „EINSTELLUNGEN“).

Export Files: Durch Betätigung dieser Taste können folgende Dateien auf eine SD-Karte (externen Speicher) kopiert werden: COUNTERS (INI.File), ERRORLOG (TXT.File), EVENTS (TXT.File), LOG (TXT.File), Vescube (DB.File), Vescube (INI.File). Dabei ist folgendermaßen vorzugehen: Die SD-Karte, wie in Abbildung 3.2.q gezeigt, in den Slot einstecken, woraufhin die Taste Export files „aktiviert“ wird, indem der Befehl weiß aufleuchtet. Diese Taste drücken und das Ende des Vorgangs abwarten, bevor die SD-Card wieder entfernt wird.

Abb. 3.2.q

Service: Passwortgeschützter Zugriff auf das Servicemenü des Geräts.

Der Zugriff auf diese Funktion ist nur für das von DIESSE Diagnostica Senese S.p.A. autorisierte Fachpersonal zulässig.

Zurück

Damit geht es zurück zum HAUPTMENÜ (d.h. „EINSTELLUNGEN“).

3.3 CHECK DEVICE

Das „Check Device“ ist ein elektronisches Gerät, mit dessen Hilfe das Instrument über eine festgelegte Anzahl von ausführbaren Tests verfügt. Für jedes Ergebnis zieht das Check Device automatisch einen der verfügbaren Tests ab. Nach Ablauf aller verfügbaren Tests muss das Gerät mit Hilfe des hierfür vorgesehenen Probenröhrchens „Check Device Transponder RF“ (Abb. 3.3.a) (siehe Abs. 1.3) wieder aufgeladen werden. Dieses Röhrchen hat dieselbe Größe und sieht genauso aus wie ein herkömmliches Röhrchen für die Blutbilduntersuchung.

Abb. 3.3.a
Röhrchen „Check Device Transponder RF“

Zur Ausführung des Aufladevorgangs muss die Frontverkleidung abgenommen werden (Absatz 6.2.1), um Zugriff auf die Ladevorrichtung des Check Devices zu schaffen, die sich neben der linken Seitenwand befindet (siehe Abb. 3.3.b.). Daraufhin muss das Röhrchen „Check Device Transponder RF“ ganz mit nach innen weisendem Verschluss eingesteckt werden (Abb. 3.3.c).

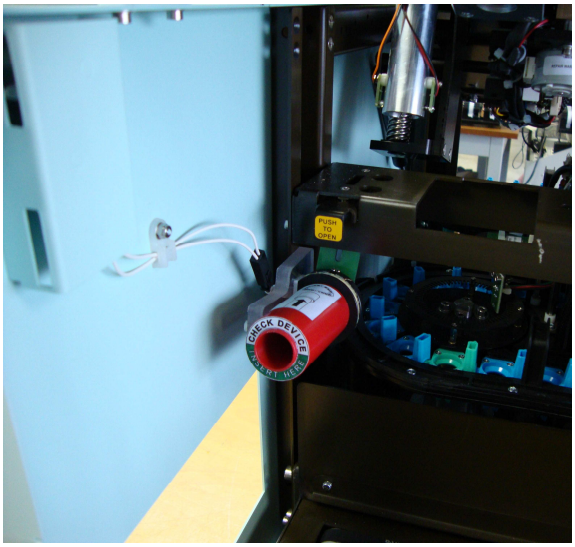


Abb. 3.3 b

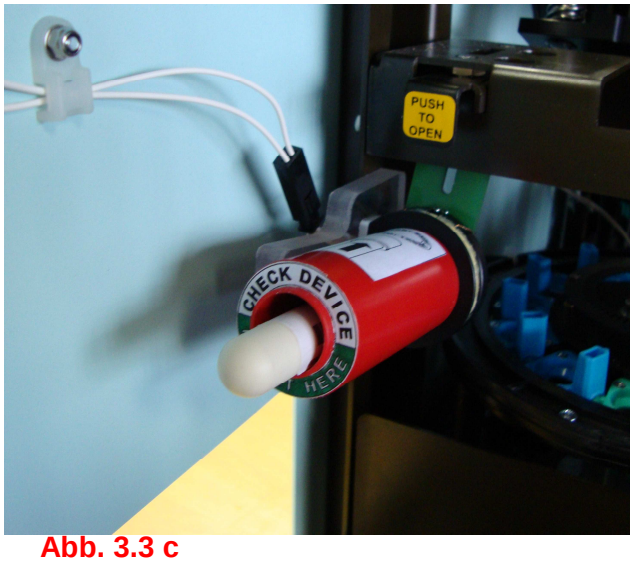


Abb. 3.3 c

Nachdem das „Check Device Transponder RF“ in seinen Aufnahmeschlitz eingeschoben worden ist, die Bedienereinstellungen aufrufen und die Taste **CheckDev Procedure (Abb. 3.2.p) drücken. Danach einige Augenblicke abwarten, bis auf der Dialogleiste folgende Meldung erscheint: „**Aufladen Check Device ausgeführt**“**, falls der Ladevorgang erfolgreich abgeschlossen werden konnte. Andernfalls erscheint: „Fehler beim Aufladen Check Device“ (in diesem Fall empfiehlt es sich, den Vorgang von Anfang an zu wiederholen).

Am Ende ist das Röhrchen **„**Check Device Transponder RF**“** aufgebraucht und kann nicht wiederverwendet werden. Daher muss es aus dem Aufnahmeschlitz entnommen und entsprechend den gültigen Vorschriften entsorgt werden.

Funktionsweise des Check Devices:

A. Sobald das Untersuchungsergebnis einer Blutprobe in die Speicher-Datenbank übermittelt und ggf. ausgedruckt worden ist, erfolgt am Check Device ein Zählerschritt nach unten.

B. Falls das Instrument ohne Anschluss an einen Host Computer arbeitet, werden alle Ergebnisse im Speicher-Archiv abgelegt, ausgedruckt und angezeigt, und für jedes Ergebnis wird der Zähler des Check Devices vermindert. Die Ergebnisse von Blutproben mit unleserlichem Strichcode werden im Pending-Archiv gespeichert (siehe Pending-Archiv in Absatz 3.2.2).

C. Falls das Gerät dafür eingestellt wurde, in Verbindung mit einem Host Computer zu arbeiten, werden nur jene Blutproben untersucht, für die eine entsprechende Anfrage vom Host eingetroffen ist. Diese Ergebnisse werden anschließend gedruckt, angezeigt, im Speicher-Archiv abgelegt und an den Host gesendet, woraufhin ein Zählschritt am Check Device nach unten erfolgt. Alle anderen werden nicht untersucht.

D. Bei vorübergehendem Ausfall der Verbindung zum Host Computer verhält sich das Gerät folgendermaßen:

1. Die Blutproben werden alle bearbeitet und die Daten vorübergehend (72 Stunden lang) im Archiv namens **„**Pending-Datenbank**“** gespeichert. Alle Daten dieser Blutproben mit Ausnahme des Untersuchungsergebnisses können am Display aufgerufen werden.
2. Wenn die Blutprobe ins Rack eingesetzt wird, werden lediglich der Strichcode und die Position des Probenröhrchens im Röhrchen-Rack vermerkt, während das Untersuchungsergebnis nicht ausgedruckt wird.
3. Am Ende des Analysevorgangs wird in regelmäßigen Abständen und maximal 72 Stunden lang versucht, beim Host zu erfragen, ob die bereits analysierten anhängigen Blutproben tatsächlich gefordert werden.
4. Die Ergebnisse der vom Host schließlich angeforderten Blutproben werden ins Speicher-Archiv verschoben, dort abgelegt und zugleich auch an den Host verschickt. Infolgedessen erfolgt auch der entsprechende Zählvorgang am Check Device nach unten. Die Ergebnisse von Blutproben, die vom Host am Ende nicht bestätigt werden, werden aus der Pending-Datenbank gelöscht.
5. Falls es nicht möglich war, die Verbindung zum Host wiederherzustellen, kann der Bediener das Pending-Archiv aufrufen und von dort manuell die Annahme einer oder mehrerer Proben forcieren, deren Daten sofort ausgedruckt, an den Host geschickt (falls möglich) und im Speicher-Archiv abgelegt werden. Infolgedessen erfolgt ein Zählvorgang am Check Device nach unten.
6. Nach 72 Stunden Verweildauer im Pending-Archiv werden die Daten der Blutproben gelöscht.
7. Falls das Gerät aufgrund mangelnder Verbindung zum Host die Ergebnisse von akzeptierten Blutproben nicht übermitteln kann, werden diese kopiert und im Speicher-Archiv abgelegt. Das Instrument wird 72 Stunden lang regelmäßig versuchen, diese Daten an den Host zu senden. Danach können sie nur noch im Speicher-Archiv eingesehen werden.
8. Der Bediener kann ein Re-send der Daten einer oder mehrerer Blutproben, die in der Speicher-Datenbank abgelegt worden sind, ausführen. In diesem Fall wird das Gerät 72 Stunden lang regelmäßig versuchen, die fraglichen Daten an den Host zu senden.

E. Falls die Anzahl verfügbarer Tests im Laufe der Untersuchungstätigkeit des Geräts ausläuft, werden alle Daten der analysierten Blutproben (bis maximal 3.000 Daten) 72 Stunden lang in einem virtuellen Archiv gespeichert. Die Ergebnisse werden jedoch erst einsehbar, wenn der Zähler wieder aufgeladen worden ist. Dank dieser Zwischenspeicherung über 72 Stunden ist es

möglich, die Untersuchungstätigkeit zu Ende zu führen, ohne dass Daten von bereits analysierten Blutproben verloren gehen und Tests wiederholt werden müssen. Zugleich hat das Labor genügend Zeit, um einen neuen Transponder zum Aufladen des Zählers einzusetzen. Die Anzahl der im Gerät verfügbaren Tests wird in einem eigenen Fenster angezeigt (Abb. 3.2.b), dessen Farbe den Bediener auf den momentanen Stand hinweist: Bei grünem Fenster stehen über 1000 Tests zur Verfügung, färbt es sich orange, sind noch zwischen 1000 und 500 Tests ausführbar, wird die Farbe gelb, verbleiben noch weniger als 500, während Rot anzeigt, dass keine Tests mehr ausgeführt werden können.

3.4 ANLEITUNG ZUM LESEN DES ERGEBNISAUSDRUCKS

Das Instrument Ves-Matic Cube 200 druckt die Ergebnisse jeder Blutprobe in Echtzeit aus.

Der vollständige Ausdruck mitsamt Kopfzeile der Ergebnisse aller 112 Blutproben, die in einem Röhrchen-Rack (Sortierständer) vorhanden sind, erfolgt in zwei Fällen:

1) wenn das Röhrchen-Rack (der Sortierständer) voll ist. In diesem Fall schiebt das Gerät das Röhrchen-Rack automatisch bis zum Ausgang links unten am Gerät (Abb. 2.2.2), von wo aus es ganz herausgenommen werden kann. Zugleich vervollständigt der Drucker den Ausdruck der Ergebnisse der in diesem Rack enthaltenen Probenröhrchen, die entsprechend Abb. 3.4 a und 3.4 b erscheinen werden.
2) Wenn am Ende des Arbeitstages die Untersuchungstätigkeit beendet und die Taste **„**Stopp**“** betätigt wird. In diesem Fall erfolgt dieser Ablauf: Drücken der Taste **„**Stopp**“**, Aktivieren und Betätigen der Taste **„**Rack Ausladen**“**, wodurch das Röhrchen-Rack zum Ausgang befördert wird. Daraufhin erfolgt der Ausdruck der Ergebnisse für die in diesem Röhrchen-Rack enthaltenen Blutproben, die wie in Abb. 3.4.a gezeigt, erscheinen werden.

Auf jeden Fall erscheint die Kopfzeile, in der folgende Daten in dieser Reihenfolge aufgeführt sind: der Name DIESSE, der Name des Geräts, die Softwareausgabe (V. X.xx), die Aufschrift „EDTA“ für Ergebnisse, die nach Westergren in EDTA/1h angegeben sind, bzw. ohne besondere Angabe bei Ergebnissen, die nach Westergren in Citrat/1h angegeben sind (siehe Abb. 3.4.a und 3.4.b), je nachdem welche Einstellung vom Labor bei der Installation gewählt wurde (siehe Absatz 1.1), weiter die Seriennummer des Geräts (SN), die im Geräteinneren gemessene Temperatur (in °C oder °F), die Temperaturkorrektur (aktiv = ON, nicht aktiv = OFF), das Datum (DD/MM/YYYY oder TT/MM/JJJJ siehe Absatz 1.1) und die Uhrzeit (HH/MM/SS), zu der die Untersuchung ausgeführt wurde, die Strichcodes, der dazu gehörende BSG-Wert und die Position des Probenröhrchens im Rack (Sortierständer), die mit einem alphanumerischen Code (POS NUM) gekennzeichnet ist. Am Ende der Auflistung von Blutproben und dazugehörenden Daten (maximal 112 Blutproben) erscheint der Strichcode des Röhrchen-Racks (COD. RÖHRCHEN-RACK). Falls im betreffenden Röhrchen-Rack weniger als 112 Blutproben enthalten sind, was unter Punkt 2 dieses Absatzes beschrieben wird, werden in der Liste nur die Anzahl der in diesem Rack enthaltenen Blutproben und die dazugehörenden Daten aufgeführt.

Wenn eine Kontrollprobe verwendet wird (siehe Abs. 3.2), erscheinen auf dem Ausdruck der Ergebnisse folgende Daten (Abb. 3.4.a): QC PASS xx/xx, Ch.nr. xxxx, Verfalldatum TT/MM/JJ, xxxxxx (Strichcode des QC-Röhrchens), der für diese Kontrollprobe abgelesene BSG-Wert und seine Position im Rack. Zur Auswertung des erzielten Resultats sind die technischen Anweisungen, die mit der Kontrollprobe mitgeliefert werden, zu Rate zu ziehen.

```
* * * * * * * * * * * * * * * * * * * * * *
          DIESSE S. p. A
* * * * * * * * * * * * * * * * * * * * * *
          VES MATIC CUBE 200 V. 2.21

SN: 2007- 01- 00XX
TEMPERATURE : XX°C – XX°F
TEMPERATURE CORRECTION : ON
DATE : DD/MM/YYYY ( MM/DD/YYYY)
TIME : HH/MM/SS
_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _

  ID                          WEST        POS
 BarCode                      1H          NUM

  QC PASS                    1/12

  N.  Lotto     xxxxx    Scadenza    :   DD/MM/YYYY
  QC ID Bar Code                  5          C1
  QC PASS                   38/64

  N.  Lotto     xxxxx    Scadenza    :   DD/MM/YYYY
  QC ID Bar Code                 45          B8
  53435661                       57          B7
  90087006                        6          B6
  99887788                       43          B5
  65432211                        9          B4
  65443297                       17          B3
  43325544                     HIGH          B2
  76554888                       29          B1
  65334567                      LOW          A8
  53435661                       55          A7
  90087006                        5          A6
  99887788                      ERR          A5
  65432211                       10          A4
  ……                             19          A3
  44332255                       14          A2
  53435543                       43*         A1
COD. RÖHRCHEN-RACK:  1234
```

Abb. 3.4 a

```
* * * * * * * * * * * * * * * * * * * * * *
          DIESSE S. p. A
* * * * * * * * * * * * * * * * * * * * * *
          VES MATIC CUBE 200 V. 2.21
                    EDTA
SN: 2007- 01- 00XX
TEMPERATURE : XX°C – XX°F
TEMPERATURE CORRECTION : ON
DATE : DD/MM/YYYY ( MM/DD/YYYY)
TIME : HH/MM/SS
_ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _

  ID                          WEST        POS
 BarCode                      1H          NUM

  QC PASS                    15/28

  N.  Lotto     xxxxx    Scadenza    :   DD/MM/YYYY
  QC ID Bar Code                 20          C1
  QC PASS                   58/88

  N.  Lotto     xxxxx    Scadenza    :   DD/MM/YYYY
  QC ID Bar Code                 66          B8
  53435661                       80          B7
  90087006                       21          B6
  99887788                       64          B5
  65432211                       24          B4
  65443297                       34          B3
  43325544                     HIGH          B2
  76554888                       47          B1
  65334567                      LOW          A8
  53435661                       78          A7
  90087006                       20          A6
  99887788                      ERR          A5
  65432211                       26          A4
  ……                             36          A3
  44332255                       30          A2
  53435543                       64*         A1
COD. RÖHRCHEN-RACK:  4321
```

Abb. 3.4 b Im roten Kreis ist gezeigt, wie das Ergebnis mit der manuellen Methode nach Westergren/EDTA (mm/h/EDTA) angezeigt wird)

Wenn in der Spalte **„**ID Strichcode**“** eine Reihe von Punkten steht, bedeutet dies, dass der interne Strichcodeleser diesen Code nicht ablesen konnte, aber dennoch die Blutprobe analysiert wurde, deren Position im Trägergestell angegeben ist (im Beispiel in Abb. 3.4.a wird in B1 das Ergebnis angezeigt, weil keine Verbindung zum Host aktiv war; bei aktiver Host-Verbindung wird auf die Beschreibung in Absatz 3.2.2 „Menü Archiv“ verwiesen). Die Daten dieser Probe werden im Pending-Archiv gespeichert. An dieser Stelle angelangt, kann der Bediener entsprechend der Beschreibung unter Absatz 3.2.2 „Archivmenü: Speicher-DB und Pending-DB“ fortfahren.

In der Spalte **„**WEST 1H**“** (die sich sowohl auf die Ergebnisse für Citrat-Blut nach Westergren als auch auf diejenigen für EDTA-Blut nach Westergren bezieht) können folgende Nachrichten stehen:

„ERR“: Fehler bedeutet, dass es dem Gerät nicht gelungen ist, einen „Anhaltspunkt“ für die Ablesung auszumachen; daher empfiehlt es sich, die Blutprobe in Augenschein zu nehmen und nur, falls Probleme mit dem Etikett, Gerinnsel usw. ausgeschlossen werden können, die Untersuchung zu wiederholen.

„LOW“: bedeutet, dass die Blutmenge im Röhrchen unzureichend ist (≤ 1,5 ml). Den Stand im Röhrchen prüfen und bei weniger als 1,5 ml die Blutabnahme wiederholen

„HIGH“: bedeutet, dass zuviel Blut im Röhrchen ist (> 4 ml). Nachprüfen, ob Luft zwischen dem Ende des Stopfens und dem Flüssigkeitsstand vorhanden ist. Ist der Pegel im Röhrchen tatsächlich zu hoch, die Probe mischen, ca. 500 µl Blut entfernen und danach den Test wiederholen.

„xx*“: ein BSG-Wert mit Stern (z. B. „43*“ wie in Abb. 3.4.a) bedeutet, dass das Gerät zwar einen Wert abgelesen hat, jedoch den Bediener darauf hinweist, dass der Zustand der Blutprobe nicht den Anforderungen von Abs. 4.2.2 entspricht (Abb. 4.2.2.a, 4.2.2.b, 4.2.2.c). Dem Bediener wird empfohlen, die Blutprobe in Augenschein zu nehmen und nur, falls Probleme am Etikett, Gerinnsel usw. ausgeschlossen werden konnten, entweder das Ergebnis zu bestätigen oder die Untersuchung zu wiederholen.

<table>
<tr><th>HIGH</th><td rowspan="2">Nachprüfen, ob Luft zwischen dem Ende des Stopfens und dem Flüssigkeitsstand vorhanden ist. Ist der Pegel im Röhrchen tatsächlich zu hoch, die Probe mischen, ca. 500 µl Blut entfernen und den Test wiederholen.</td></tr>
<tr><td>Röhrchen mit zu hohem Füllstand der Blutprobe: über 4 ml.</td></tr>
<tr><th>LOW</th><td rowspan="2">Den Füllstand im Röhrchen prüfen und bei weniger als 1,5 ml die Blutabnahme wiederholen.</td></tr>
<tr><td>Röhrchen mit zu niedrigem Füllstand der Blutprobe: unter 1,5 ml.</td></tr>
</table>

4 KAPITEL 4

4.1 ALLGEMEINE BESCHREIBUNG EINES ANALYSEVORGANGS IM VES-MATIC CUBE 200
4.2 DETAILLIERTE BESCHREIBUNG
4.2.1 ERSTMALIGES ANSCHALTEN
4.2.2 VORBEREITUNG DER BLUTPROBE
4.2.3 HINWEISE UND EINSCHRÄNKUNGEN
4.2.4 ABLAUF DER VORBEREITUNG EINER UNTERSUCHUNG
4.2.5 BEENDIGUNG DES ANALYSEVORGANGS
4.2.6 BEENDIGUNG DES TÄGLICHEN ANALYSEBETRIEBS

4.1 ALLGEMEINE BESCHREIBUNG EINES ANALYSEVORGANGS IM VES MATIC CUBE 200

BSG (auf Englisch ESR Erythrosedimentation rate) 1h.
Angabe des Ergebnisses für Citrat-Blut nach Westergren und Ablesung nach einer Stunde. Die Gesamtdauer der **Analyse** für die erste Blutprobe beträgt **24-26 Minuten (24' für die Modelle Sysmex und Advia Bayer, 26' für das Modell Beckman Coulter)**, die darauf folgenden Resultate werden im Abstand von jeweils **19 Sekunden** ausgegeben.

Beschreibung des Untersuchungsvorgangs:

- Zu Beginn der Untersuchung führt die Einheit eine Erkundung des oberen Bereichs (Abb. 4.1 a) aus, in dem die Racks mit den aus dem Blutbild-Analysegerät kommenden Blutproben eingesetzt werden, und nimmt zugleich die Ablesung der Identifikationscodes der einzelnen Röhrchen vor. Die Blutproben sind so in die Racks einzusetzen, dass der Strichcode zum internen Lesegerät hinweist, wie es in der Abbildung gezeigt wird (Abb. 4.1.b, c, d, e). (Achtung: Beim Einsetzen der Blutproben ins Rack ist zu überprüfen, ob das auf dem jeweiligen Röhrchen angebrachte Etikett den Spezifikationen von Absatz 4.2.2 entspricht, auf welche hiermit ausdrücklich verwiesen sind, damit Störungen von Mechanik bzw. Optoelektronik vermieden werden können).

Abb. 4.1.a

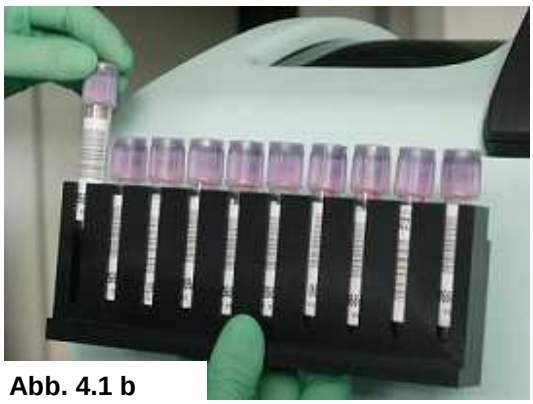


Abb. 4.1 b

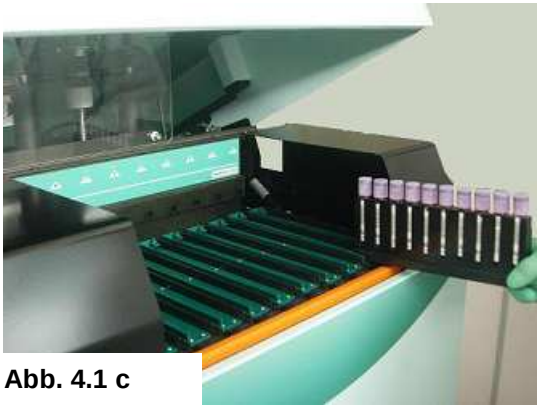


Abb. 4.1 c

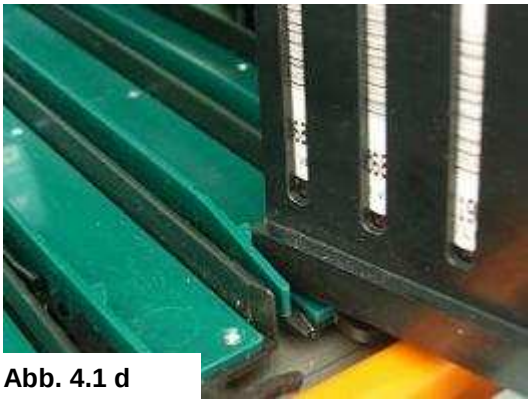


Abb. 4.1 d

Abb. 4.1 e

- Nun wird für jede Blutprobe eine „Host Query“ gestellt (falls Verbindung zum Host besteht), um herauszufinden, ob für die eben identifizierte Blutprobe auch tatsächlich eine BSG-Untersuchung angefordert wurde.
- Nach der Erfassung der Blutprobencodes werden die Racks bis zum Bereich der Entnahmezange verschoben, die aus jedem Rack nur diejenigen Röhrchen herausnimmt, bei denen die BSG untersucht werden soll, während die anderen, für die keine BSG angefordert worden ist, im Rack stehen bleiben.
- Die für die BSG bestimmten Blutproben werden einzeln in die darunter befindliche Transportkette des Untersuchungsmoduls eingesetzt und in einem 19 Sekunden-Schritttempo („Step“) zum „Schüttelbereich“ befördert. Im 5 Kettenglieder langen Schüttelbereich („mixing unit“) angelangt, wird jedes Röhrchen pro Schritt dreimal um 120° gedreht. Demzufolge wird jede Blutprobe entlang der 5 Schritte des Schüttelbereichs 15 Mal durchgemischt.
- Am Ausgang des Schüttelbereichs nimmt das Gerät die erste Lesung zur Bestimmung des Gesamtfüllstands im Probenröhrchen vor.
- Jedes Röhrchen wird dann im Schritttempo (Step) von 19 Sekunden bis zum zweiten Sensor weiterbefördert (für diese Strecke werden insgesamt 20 Minuten benötigt).
- Das Gerät führt dann eine zweite Ablesung durch, um das Niveau des Blutkörperchenteils nach der Senkung festzustellen. Alle Daten werden bearbeitet und die Resultate der BSG je nach der vom Labor bei der Installation ausgewählten Einstellung entweder für Citratblut oder für EDTA-Blut nach Westergren angegeben (siehe Absatz 1.1).
- Die untersuchten Röhrchen werden einzeln mit Hilfe eines Ausstoßsystems aus den Kettengliedern gehoben und an mit alphanumerischen Koordinaten versehenen Positionen in ein Gestell gesetzt.

ACHTUNG! Bevor ein neues Rack mit Blutproben zum Untersuchen eingesetzt wird, sind die Anweisungen auf dem gelben Etikett im linken Frontbereich des Vorbereitungsmoduls sorgfältig zu lesen (Absatz 3.2, Abb. 3.2/II).

4.2 DETAILLIERTE BESCHREIBUNG

4.2.1 Erstmaliges Einschalten

Nachdem das Gerät entsprechend den Angaben in Kapitel 2 installiert worden ist, sicherstellen, dass die Klappe geschlossen ist, und den Netzschalter auf der linken Seite des Stromkabels auf der Geräterückseite auf «**I**» stellen.

Es wird eigens darauf verwiesen, dass es **STRENG VERBOTEN ist**, die Lagerungsebene der Racks **VON HAND ZU VERSCHIEBEN**.

Beim erstmaligen Einschalten empfiehlt es sich, zunächst den Gerätezustand und die Funktionstüchtigkeit der optischen Ableseeinheit zu überprüfen:

- Das Kontrollblut ESR Control Normal und das Kontrollblut ESR Control Abnormal in zwei Probenröhrchen des Typs geben, der normalerweise im Labor für Blutbilduntersuchungen verwendet wird. Diese werden ins Rack eingesetzt und es wird ein Analysevorgang gestartet. Am Ende der Untersuchung wird kontrolliert, ob die erzielten Resultate mit den erwarteten Werten übereinstimmen (hierzu die technischen Anweisungen heranziehen, die gemeinsam mit der ESR Control-Packung mitgeliefert werden).

Achtung: Sowohl bei dem in ESR Normal als auch bei dem in ESR Abnormal enthaltenen Kontrollblut handelt es sich um Kunstblut mit besonderen Eigenschaften, wie zum Beispiel einer ausgesprochen „zähen“, festen und widerstandsfähigen Konsistenz. Um die erforderliche Fließfähigkeit zur einwandfreien Ausführung des Kontrolltests herzustellen, müssen die Proben daher lange und sorgfältig geschüttelt werden. Weiter ist wichtig, dass das Kontrollblut bei der Untersuchung Umgebungstemperatur hat.

Test zur Qualitätskontrolle

Die Leistungsfähigkeit des Geräts Ves-Matic Cube 200 kann jederzeit mit Hilfe von ESR Control überprüft werden.
ESR Control besteht aus stabilem Material, mit dessen Hilfe die Genauigkeit des Ves-Matic Cube 200 und der gesamten Ves-Matic-Reihe bei der Messung der Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit festgestellt werden kann.
Die erwarteten Werte, die je nach Gerätetyp unterschiedlich sind, sind im Erläuterungsblatt in der ESR-Control-Packung aufgeführt (siehe Abs. 1.3).

Hinsichtlich Aufbewahrung, Vorbereitung und Verwendung des Kontrollbluts das Erläuterungsblatt im Innern der Kontrollblutpackung zu Rate ziehen.

4.2.2 Vorbereitung der Blutprobe

Es ist keinerlei besondere Vorbereitung der Probenröhrchen erforderlich, denn Ves-Matic Cube 200 kann die aus anderen Untersuchungssystemen stammenden Röhrchen verwenden (Blutbild). Es empfiehlt sich jedoch, die ICSH-Normen einzuhalten, von denen die wichtigsten nachstehend aufgeführt werden:

- *Das Blut sollte im Laufe von maximal 30 Sekunden ohne übermäßigen Venenstau abgenommen werden.*
- *Das Blut kann sowohl in EDTA-Röhrchen als auch in Vakuum- bzw. normale Röhrchen gefüllt werden. Es wird daran erinnert, dass Ves-Matic Cube 200 direkt die vom Blutbild-Analysegerät stammenden Röhrchen verwendet.*
- *Das Blut direkt nach der Abnahme mischen, indem das Röhrchen mindestens zweimal ganz umgedreht wird.*

Eignung der Blutprobe

Die Blutprobe darf als geeignet gelten, wenn:

- die Untersuchung innerhalb von vier Stunden nach der Blutabnahme stattfindet,
- die Untersuchung innerhalb von maximal 24 Stunden an Blutproben stattfindet, die bei 4°C aufbewahrt worden sind. In diesem Fall muss die Blutprobe wieder auf Umgebungstemperatur erwärmt werden, bevor sie für den Analysevorgang ins Gerät gegeben wird.
- Das Probenröhrchen stets umwenden, bevor es ins Gerät eingesetzt wird (ACHTUNG): Dabei dürfen sich keine Gerinnsel zeigen.

ACHTUNG: Die **DICHTIGKEIT** des Röhrchenverschlusses überprüfen.

Befüllen des Röhrchens

Der Füllstand des Bluts im Röhrchen ist von grundlegender Bedeutung für eine einwandfreie Ausführung der BSG-Untersuchung durch das Gerät Ves-Matic Cube 200. Das Gerät überprüft eigenständig den richtigen Füllstand im Röhrchen, indem der Pegel gemessen und mit zuvor eingegebenen Mindest- und Höchstgrenzwerten verglichen wird.

Bei übermäßiger (über 4 ml) oder unzulänglicher (weniger als 1,5 ml) Befüllung druckt das Gerät eine Meldung aus. Bei übermäßiger Befüllung signalisiert es „HIGH“, bei unzureichender „LOW“. In beiden Fällen muss die Untersuchung mit einer angemessenen Blutmenge wiederholt werden. Beim Ausdruck der Ergebnisse erscheint dieselbe Art Meldung.

Kontrolle der Etikettierung des Röhrchens:

Art der Etikettierung der Blutproben und Kompatibilität mit der Etikettenanzahl

Ves-Matic Cube 200 Modelle sind dafür ausgelegt mit maximal zwei, nicht überlappend auf der Probe angebrachten Etiketten zu arbeiten (Abb. 4.2.2.a).

Der interne Strichcodeleser, der sich im Vorbereitungsmodul befindet, ist mechanisch darauf eingestellt, Etiketten zu bearbeiten, die mindestens 3 mm oberhalb der Bodenrundung des Röhrchens angebracht sind (Abb. 4.2.2.a①). Außerdem ist er dafür programmiert, Strichcodes abzulesen, die rechtwinklig zum Abtaststrahl stehen, d.h. dass der Code quer zur Längsachse des Röhrchens liegen

muss (Abb.4.2.2.a②). Aber auch Strichcodes, die mit einer Neigung von ± 5° zur korrekten Position stehen werden noch gelesen (Abb. 4.2.2.a③).

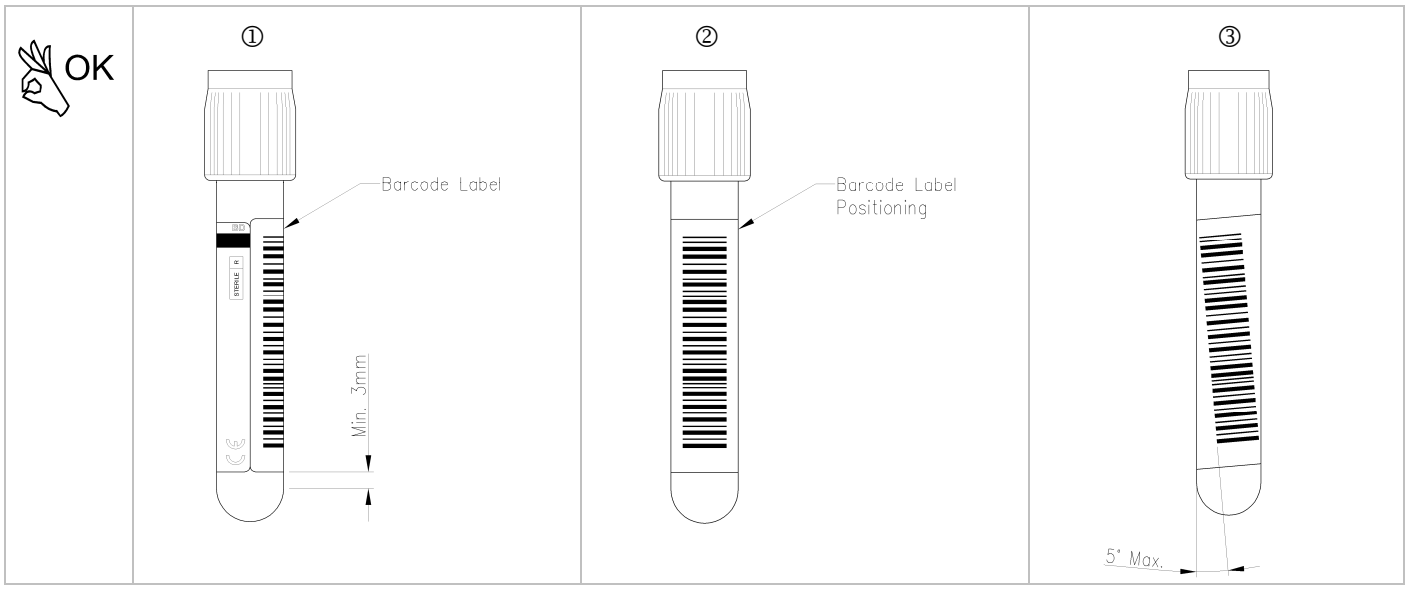


Abb.4.2.2.a Richtige Anbringungshöhe für die Etikette auf dem Röhrchen

Die Sensoren der Leseeinheit können den Senkungspegel der Blutprobe im Innern des Röhrchens durch maximal drei Papierschichten entlang der Ableseachse erfassen. Daher dürfen maximal zwei Etiketten angebracht werden und diese sind um mindestens 90° zueinander versetzt anzubringen (Abb. 4.2.2.b).

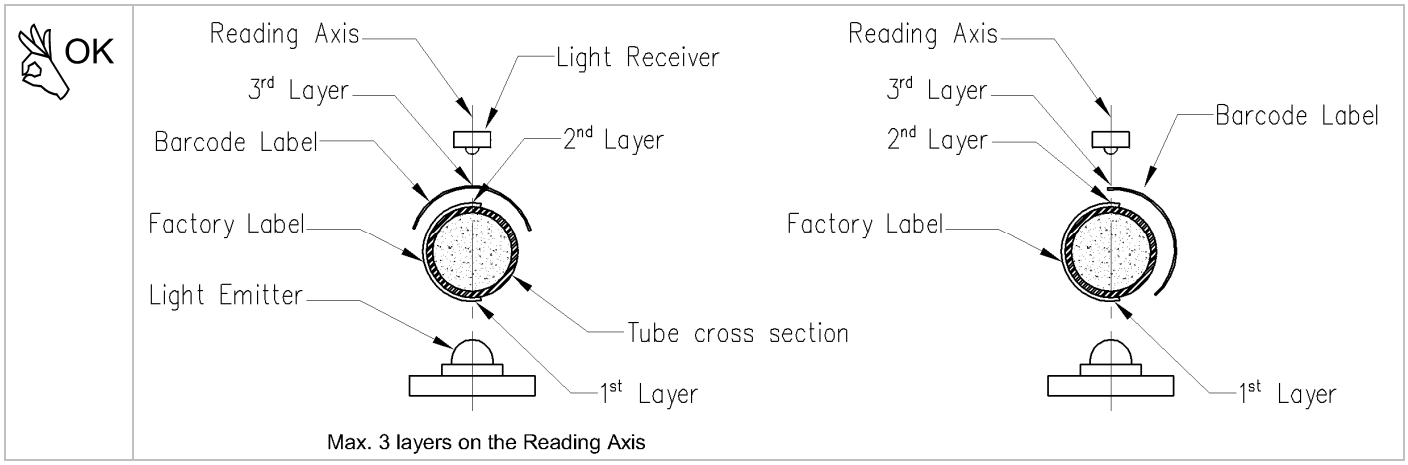


Abb. 4.2.2.b Maximal vom Ves-Matic Cube 200' akzeptierte Anzahl von Etikettenschichten auf dem Röhrchen

Vor der Eingabe ins Gerät ist die einwandfreie Haftung der Etiketten auf dem Röhrchen zu prüfen: Falls sich Klebeflächen des Etiketts ablösen, kann dies zur Reibung zwischen verschiedenen Bauteilen (Einführ-, Ausstoß- und Sortiervorrichtung) entlang der Beförderungsstrecke, zu Problemen beim Einsetzen und Herausziehen aus den Kettengliedern und zu Verklemmungen der Sensoren führen.

In Abbildung 4.2.2.c sind einige Beispiele für NICHT einwandfreie Röhrchenetikettierung gezeigt, die potentiell mechanische Verklemmungen bzw. Ablesefehler bei den optoelektronischen Sensoren verursachen können.

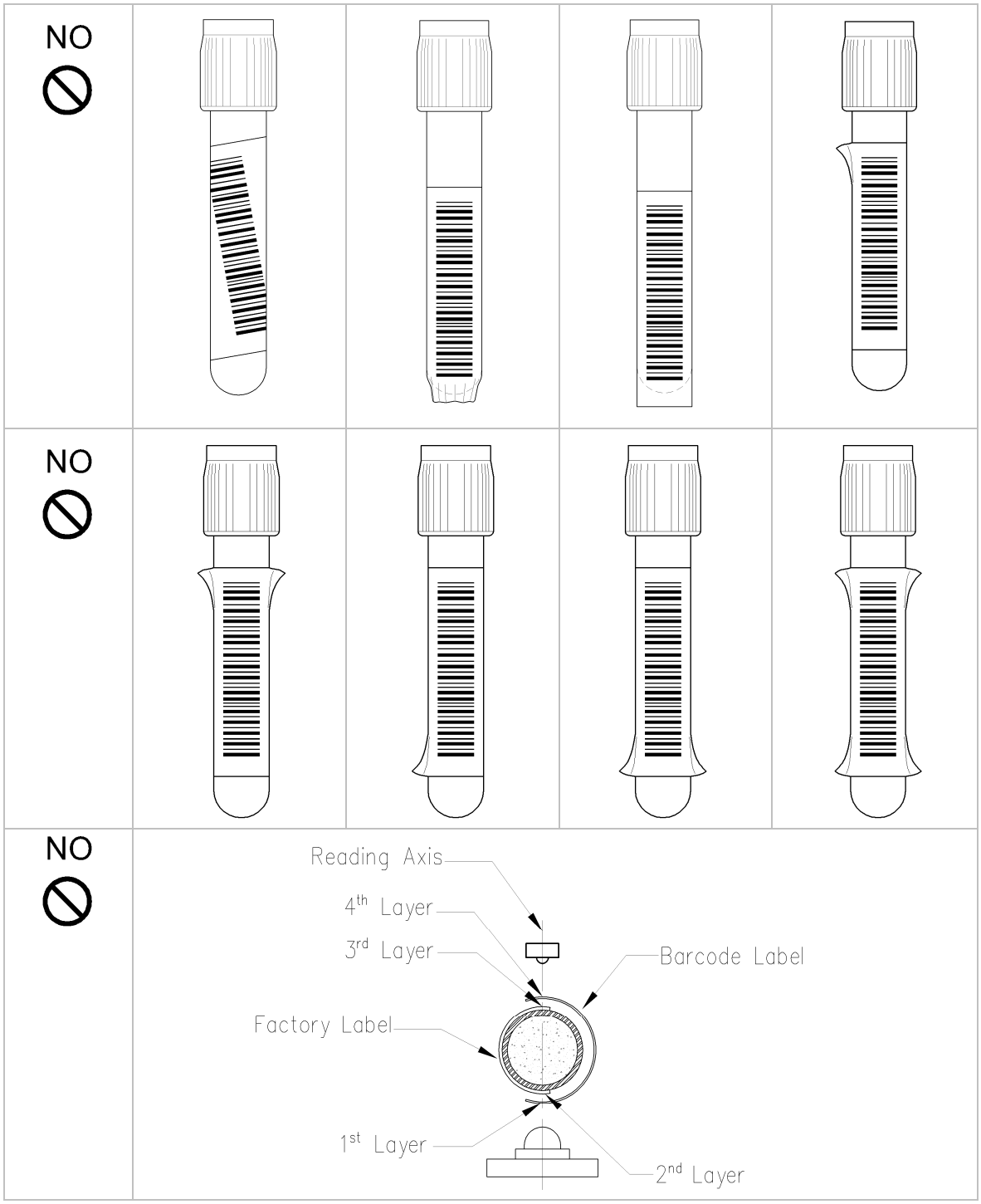


Abb.4.2.2.c NICHT einwandfreie Röhrchenetikettierung

4.2.3 Hinweise und Einschränkungen

Bevor ein Untersuchungsverfahren gestartet wird, sicherstellen, dass im Vorbereitungsmodul 20 Rack-Aufnahmen korrekt eingesetzt sind: zehn im vorderen Bereich (dem einzigen zugänglichen Teil des Vorbereitungsmoduls) (Abb. 4.1a) und zehn im hinteren (nicht zugänglichen) Bereich dieses Moduls.

Das Röhrchen-Rack (bzw. Sortierständer) zum Einsortieren der bereits untersuchten Blutproben auf der rechten Seite („R“) des Geräts wie vom Pfeil gezeigt einsetzen (Abb. 4.2.3.a, 4.2.3.c).

Abb. 4.2.3.a

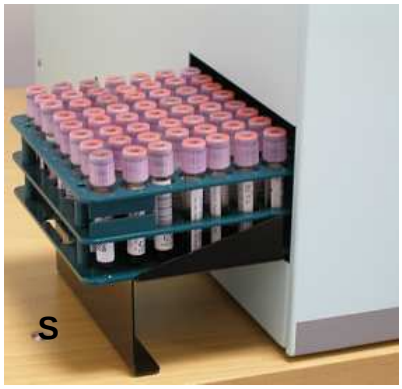


Abb. 4.2.3.b linke Seite

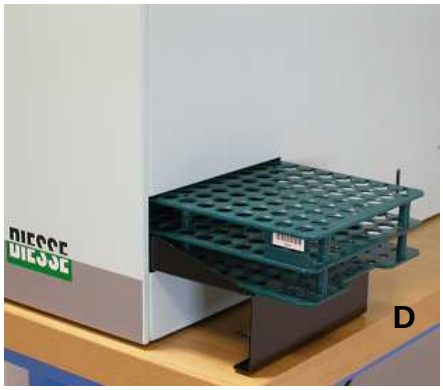


Abb. 4.2.3.c rechte Seite

Auf der linken Seite des Geräts befindet sich ein Ausleger zur Aufnahme des austretenden Röhrchen-Racks, das die bereits untersuchten Blutproben enthält (Abb. 4.2.3.b). In der Tat durchläuft das Röhrchen-Rack das Gerät von rechts nach links.

Das Gerät darf während der Betriebsphasen bzw. während des Reset-Verfahrens nicht ausgeschaltet werden.

Es darf AUSSCHLIESSLICH nach Betätigen der Taste STOPP am Display, nachdem alle Bewegungsabläufe beendet worden sind, ausgeschaltet werden.

Die Positionen, an denen der Bediener von Hand auf das Vorbereitungsmodul zugreifen kann, sind ausschließlich diejenigen von 1 bis 9 (Abb. 4.2.3.d). Die Racks an den Positionen, die von den beiden seitlichen, schwarzen Abdeckungen geschützt sind, sowie alle Racks im hinteren Gerätebereich dürfen NICHT berührt werden, damit die automatischen Bewegungsabläufe nicht gestört und die vom Gerät bestimmten Positionen nicht geändert werden.

Das Herausnehmen des Racks mit den bearbeiteten Röhrchen (aus den Positionen 1-9 des Vorbereitungsmoduls) hat bei stehendem Gerät folgendermaßen zu erfolgen:

1. Das Rack vom „Verriegelungszahn **T**" lösen (Abb. 4.2.3 und 4.2.3 f).
2. Das Rack waagrecht zum Bediener hin herausziehen OHNE ES DABEI ANZUHEBEN (Abb. 4.2.3g).

ACHTUNG! Bevor ein Rack eingesetzt oder herausgenommen werden darf, muss das Erleuchten von wenigstens einer LED abgewartet werden, wodurch angezeigt wird, dass die Aufnahmen sich in der Halteposition befinden.

ACHTUNG

	Bevor ein Untersuchungsverfahren gestartet wird, sicherstellen, dass im Vorbereitungsmodul 20 Rack-Aufnahmen korrekt eingesetzt sind (Abb. 4.1 a und 4.2 d). Das Röhrchen-Rack (zur Ablage von bereits bearbeiteten Blutproben) auf der rechten Seite des Geräts einsetzen (Abb. 4.2.3 c).
	Das Gerät darf während der Betriebsphasen bzw. während des Reset-Verfahrens nicht ausgeschaltet werden. Zum Schutze der Datenbank empfiehlt es sich, das Gerät **AUSSCHLIESSLICH nach Betätigen der Taste STOPP** am Display, nachdem alle Bewegungsabläufe beendet worden sind, auszuschalten.
	Die Positionen, an denen der Bediener von Hand auf das Vorbereitungsmodul zugreifen kann, sind ausschließlich diejenigen von 1 bis 9. Die Racks an den Positionen, die von den beiden seitlichen, schwarzen Abdeckungen geschützt sind, sowie alle Racks im hinteren Gerätebereich dürfen NICHT berührt werden, damit die automatischen Bewegungsabläufe nicht gestört und die vom Gerät bestimmten Positionen nicht geändert werden. Das Herausnehmen des Racks mit den bearbeiteten Röhrchen (aus den Positionen 1-9 des Vorbereitungsmoduls, Abb. 4.2.3 d) hat bei stehendem Gerät folgendermaßen zu erfolgen: 1. Das Rack vom „Verriegelungszahn **T**" lösen (Abb. 4.2.3 e, 4.2.3 f). 2. Das Rack waagrecht zum Bediener hin herausziehen **ohne es dabei anzuheben** (Abb. fig.4.2.3g).

Abb. 4.2.3

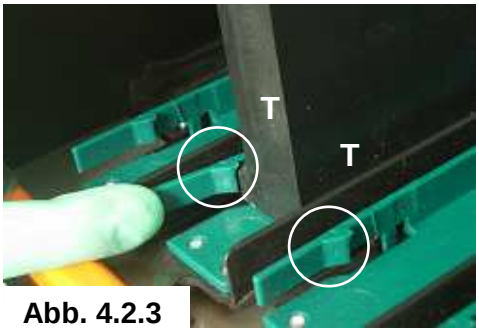


Abb. 4.2.3

Abb. 4.2.3

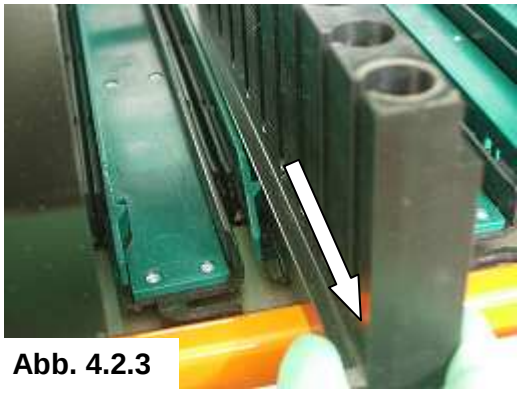


Abb. 4.2.3

4.2.4 Ablauf der Vorbereitung einer Untersuchung

Verfahren zum Einladen der Blutproben:

a. Die Taste START drücken und die Ausführung des Resets abwarten. An dessen Ende die Klappe (in Abb. 4.2.4 a unter Nummer 2 zu sehen) bis zum oberen Anschlag anheben.
b. Die Racks in ihre Aufnahmen (in Abb. 4.2.4.b unter Nummer 1 zu sehen) einsetzen, wobei die Anweisungen auf dem Etikett im Geräteinnern auf der linken Seite zu beachten sind.
c. Das Röhrchen-Rack einsetzen und den dazugehörenden Strichcode eingeben (mit Hilfe des externen Lesegeräts oder der virtuellen Windows-CE-Tastatur durch Betätigung der grauen Taste „ID Sortiergestell“).

Nachdem das Gerät beladen wurde, die Klappe schließen, woraufhin die Racks automatisch zum Ablesen des Strichcodes und dem darauf folgenden Untersuchungsvorgang weitergeleitet werden.

Es ist jederzeit möglich, den oberen Bereich zu öffnen, um neue Racks einzusetzen. Dadurch wird der Analysevorgang nicht unterbrochen.
Zum Unterbrechen der Untersuchung ggf. die Taste STOPP drücken.

Abb. 4.2.4.a

Abb. 4.2.4 b

4.2.5 Beendigung des Analysevorgangs

Der Analysevorgang an einer einzelnen Blutprobe ist abgeschlossen, wenn:

1. das Probenröhrchen im Röhrchen-Rack vorhanden ist und dort durch die alphanumerischen Koordinaten identifiziert werden kann;
2. das Resultat dieser Blutprobe im Ergebnisausdruck seines Röhrchen-Racks vorhanden ist.

Jedes Mal wenn ein Rack voll wird, beendet das Gerät den Ausdruck der Ergebnisse aller darin enthaltenen Probenröhrchen. Im Ausdruck sind weiter Code des Racks, Datum, Uhrzeit und Temperatur beim Analysevorgang, installierte Softwareversion und Seriennummer des Geräts aufgeführt (Abs. 3.4).

4.2.6 Beendigung des täglichen Untersuchungsbetriebs

Am Ende des täglichen Betriebs und jedes Mal, wenn das Datenarchiv aufgerufen werden soll, muss die Taste „Stopp**“** betätigt werden. Dadurch wird die Taste **„**Archiv**“** aktiviert (sie erleuchtet), und gleichzeitig werden alle bis zu diesem Moment gesammelten Daten abgespeichert.

Bevor der Hauptschalter des Geräts ausgeschaltet wird, empfiehlt es sich, IMMER zunächst die Taste „Stopp“ zu betätigen (eine Beschreibung der Funktionen der „Stopp“-Taste siehe Abs. 3.2.1).

5 KAPITEL 5

5.1 ALLGEMEINE EMPFEHLUNGEN
5.2 REINIGUNG/DESINFEKTION DES GERÄTS
5.3 PAPIERWECHSEL AM DRUCKER
5.4 AUSTAUSCH DER SICHERUNGEN

5.1 ALLGEMEINE EMPFEHLUNGEN

Bei Entwicklung und Konstruktion des Ves-Matic Cube 200 wurde auf geringen Wartungsbedarf geachtet.

Vor jeder Wartungsmaßnahme:
- Die Stromversorgung des Geräts abtrennen.
- Die für den Betrieb vorgeschriebene individuelle Schutzausrüstung verwenden.
- Schutzabdeckungen dürfen nicht abgenommen und Sicherheitseinrichtungen nicht umgangen werden.

Falls biologisches Material im Innern des Geräts auslaufen oder seine Außenflächen kontaminieren sollte, sind die zur Desinfektion vorgesehenen Hilfsmittel zu verwenden und die Vorschriften in Absatz 5.2 zu befolgen.

5.2 REINIGUNG/DESINFEKTION DES GERÄTS

Achtung: Zur Ausführung dieser Prozeduren sind die von den gültigen Vorschriften vorgesehenen Hilfsmittel für den Fall biologischer Risiken zu verwenden.

Reinigung und Desinfektion der Außenflächen des Geräts

1. Alle beschriebenen Vorgänge müssen bei ausgeschaltetem Gerät erfolgen.
2. Eine 1%-ige Virkon-Lösung (eingetragenes Markenzeichen) in einem Behälter vorbereiten: 10 Gramm Pulver in 1 Liter Wasser. Das Pulver in Wasser lösen, indem es sorgfältig und gleichmäßig vermischt wird. Vollständige und detaillierte Informationen über die Eigenschaften von Virkon® können auf der Hompage der Firme www.virkon.it eingesehen werden.
3. Ein mit der Virkon®-Lösung getränktes Tuch zur Reinigung und Dekontamination der Außenflächen des Geräts verwenden. Dabei die geltenden Vorschriften im Bereich biologischer Risiken befolgen. Die Desinfektionslösung auf die ganze Oberfläche verteilen und bei der Reinigung darauf achten, dass die Lösung nicht an die Platinen im Geräteinneren gelangt.
4. Trocknen lassen. Die unter 2. und 3. beschriebenen Vorgänge wiederholen. Danach können die Reinigung und Dekontamination der Außenflächen des Geräts als abgeschlossen angesehen werden.

Reinigung und Desinfektion des Geräteinneren

Alle Vorgänge dürfen nur von Personal vorgenommen werden, das von DIESSE Diagnostica Senese S.p.A. autorisiert wurde, und müssen bei ausgeschaltetem und vollständig geöffnetem Gerät erfolgen.

1. Eine 1%-ige Virkon®-Lösung in einem Behälter vorbereiten. Hierzu 10 Gramm Pulver in 1 Liter Wasser lösen, indem sorgfältig und gleichmäßig gemischt wird. Vollständige und detaillierte Informationen über die Eigenschaften von Virkon® können auf der Hompage der Firme www.virkon.it eingesehen werden.
2. Ein mit der Virkon®-Lösung getränktes Tuch zur Reinigung und Dekontamination der Innenflächen des Geräts verwenden. Dabei die geltenden Vorschriften im Bereich biologischer Risiken befolgen.

Die Desinfektionslösung auf die ganze Oberfläche verteilen und bei der Reinigung zwischen den elektronischen Platinen sorgfältigst darauf achten, dass die Lösung nicht in Kontakt mit den Platinen kommt.

3. Falls Platinen im Geräteinnern durch biologische Proben kontaminiert worden sind, müssen sie gegen neue desselben Typs ausgetauscht werden. Kontaminierte Platinen müssen in einer Plastiktüte gesammelt werden, die zu versiegeln und der vorschriftsmäßigen Entsorgung zuzuführen ist.

5.3 PAPIERWECHSEL AM DRUCKER

Vorgehensweise:

- Das Gerät ausschalten und vom Netz ausstecken.
- Den Deckel des Druckerraums aufklappen.
- Die Spule der Papierrolle herausnehmen.
- Die alte Rolle gegen eine neue austauschen.
- Den Druckerkopf mit Hilfe des seitlichen Hebelchens anheben (mit “A” vom Pfeil in Abb. 5.3.a und 5.3.b gezeigt). Das Ende des Papierstreifens in den Einführschlitz schieben. Dazu das Ende mit einer Schere glatt schneiden und auf die Drehrichtung achten.

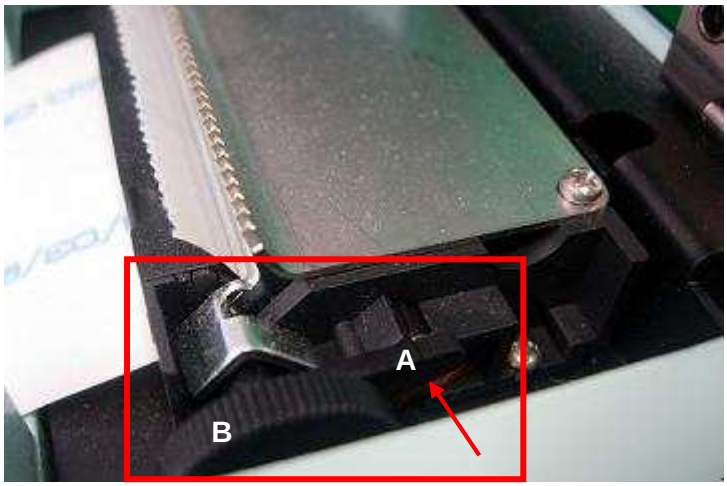


Abb. 5.3 a

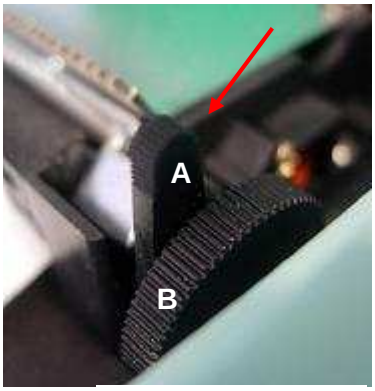


Abb. 5.3 b

- Das Gerät ans Netz anschließen und wieder einschalten.
- Das Papier einschieben, bis es ergriffen wird (Abb. 5.3.c). Zur Vereinfachung des Einführens kann das mit Buchstaben „B“ gekennzeichnete Zahnrädchen zu Hilfe genommen werden (Abb. 5.3.a, b).

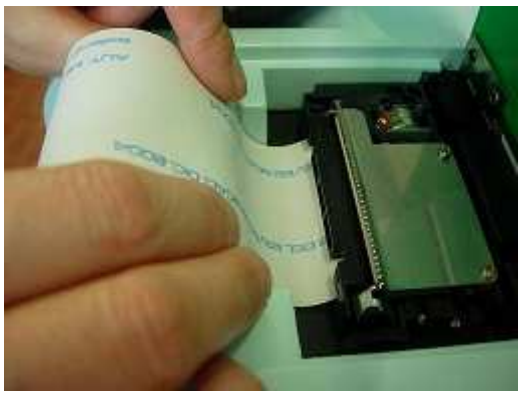


Abb. 5.3.c

- Den Hebel des Druckerkopfs wieder absenken.
- Das Papier vorlaufen lassen, bis das Ende an der Frontabdeckung herausragt (Abb.5.3 d, e).

Abb. 5.3 d

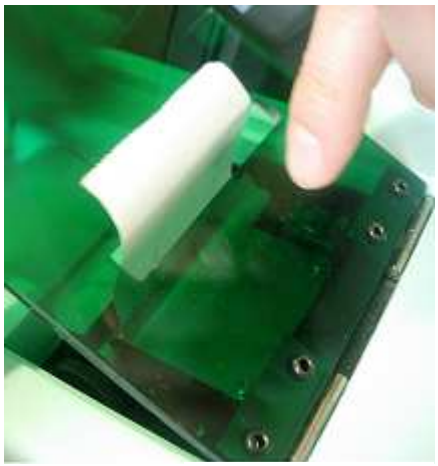


Abb. 5.3 e

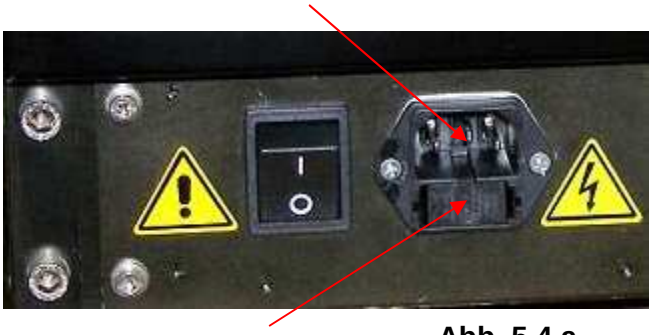
Abb. 5.3 f

- Das Papier nach außen ziehen, die Klappe schließen und das herausragende Papier bündig abreißen (Abb. 5.3.f).

5.4 AUSTAUSCH DER SICHERUNGEN

Wenn die Sicherungen gewechselt werden müssen, ist folgendermaßen vorzugehen: Zugang zur Klappe an der Sicherungsaufnahme schaffen („Buchse mit Filter und Sicherungsaufnahme“, Abb. 5.4.a), die sich auf der Rückseite des Geräts unter der Buchse des Netzkabels befindet.

Buchse Netzkabel



Buchse mit Filter und Aufnahme für Sicherungen

Abb. 5,4.a

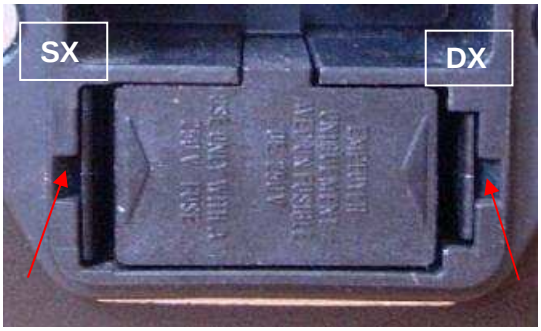


Abb. 5.4 b

Einen Schlitzschraubenzieher an die in Abb. 5.4.b gezeigte Stelle einstecken und zunächst die rechte Lasche der Klappe, wie vom weißen Pfeil in Abb. 5.4.c angedeutet, nach links drücken. Den Vorgang mit der linken Lasche wiederholen, die entsprechend dem roten Pfeil in Abb. 5.4.c nach rechts gedrückt werden muss.

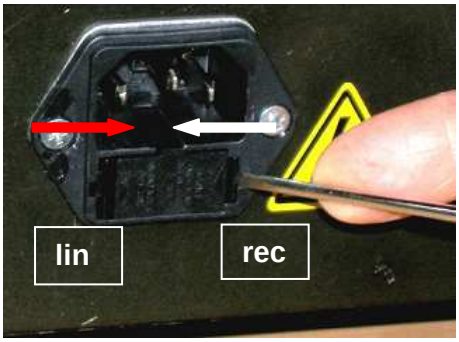
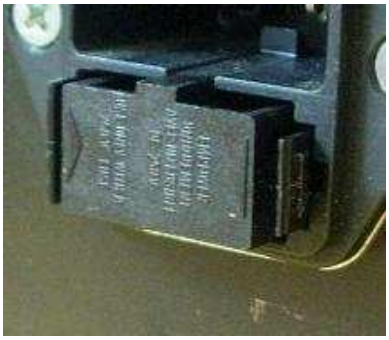


Abb. 5.4.c



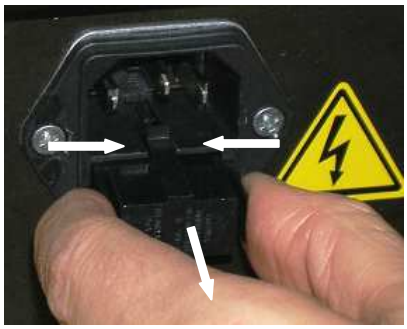


Abb. 5.4.d

Es ist möglich, die Sicherungsaufnahme ganz aus der Buchse mit Filter herauszuziehen, indem die Laschen zwischen Daumen und Zeigefinger gedrückt werden (Abb. 5.4.d). Nun die Sicherung/en entsprechend Abb. 5.4.e auswechseln.

Abb. 5.4.e

Abb. 5.4.f

Abb. 5.4.g

Die Sicherungsaufnahme wieder einsetzen (Abb. 5.4.f), indem sie bis zum Anschlag in Pfeilrichtung (Abb. 5.4.g) gedrückt wird, bis die Laschen in ihre ursprüngliche Position zurückschnappen.

6 KAPITEL 6

6.1 TROUBLESHOOTING
6.2 EIGENSTÄNDIGES HANDLING EINIGER PROBLEMFÄLLE
6.2.1 Vorgehensweise für den Zugriff auf Sortiermodul und Untersuchungsmodul
6.2.2. Vorgehensweise für den partiellen Zugriff auf das Untersuchungsmodul

6.1 TROUBLESHOOTING

Abgesehen von Steuerung und Kontrolle der peripheren Einheiten, überwacht der Tablet PC die wichtigsten Geräteteile kontinuierlich.
Falls Anomalien auftreten, wird automatisch der momentan ablaufende Prozess unterbrochen und ein akustisches Warnsignal ausgegeben. Zugleich erscheint auf dem Display die Angabe der Art von Panne oder Störung, die aufgetreten ist.
Folgende Meldungen sind möglich:

MELDUNG UND MANGEL	URSACHE UND ABHILFE
Fehler Anordnung 0x01 (Positionierer)	Abgesehen von möglichen elektrischen Defekten, können mechanische Behinderungen vorliegen, die beseitigt werden müssen (den Absatz eigenständiges Handling einiger Problemfälle nachlesen). Sollte das Problem fortbestehen, den Kundendienst verständigen.
Lauffehler der Kette.	
Fehler Anordnung 0x03 (Ausstoßvorrichtung Kette)	Abgesehen von möglichen elektrischen Defekten, können mechanische Behinderungen vorliegen, die beseitigt werden müssen (den Absatz eigenständiges Handling einiger Problemfälle nachlesen). Sollte das Problem fortbestehen, den Kundendienst verständigen.
Fehler bei der Vorrichtung zum Ausstoßen des Röhrchens aus der Kette.	
Fehler Anordnung 0x04 (Schüttler)	Abgesehen von möglichen elektrischen Defekten, können mechanische Behinderungen vorliegen, die beseitigt werden müssen (den Absatz eigenständiges Handling einiger Problemfälle nachlesen). Sollte das Problem fortbestehen, den Kundendienst verständigen.
Fehler an der Vorrichtung, die für das Schütteln der Röhrchen im Analysemodul sorgt.	
Fehler Anordnung 0x05 und 0x06 (Lesegerät 1 oder 2)	Abgesehen von möglichen elektrischen Defekten, können mechanische Behinderungen vorliegen, die beseitigt werden müssen (den Absatz eigenständiges Handling einiger Problemfälle nachlesen). Sollte das Problem fortbestehen, den Kundendienst verständigen.
Fehler an den Lesevorrichtungen der optischen Sensoren.	
Fehler Anordnung 0x07 (Röhrchen-Rack)	Abgesehen von möglichen elektrischen Defekten, können mechanische Behinderungen vorliegen, die beseitigt werden müssen (den Absatz eigenständiges Handling einiger Problemfälle nachlesen). Sollte das Problem fortbestehen, den Kundendienst verständigen.
Fehler bei der Vorrichtung, die das Röhrchens von der Kette ins Röhrchen-Rack umlädt.	
Fehler Anordnung 0x07 (Ph Sorter)	Abgesehen von möglichen elektrischen Defekten, können mechanische Behinderungen vorliegen, die beseitigt werden müssen (den Absatz eigenständiges Handling einiger Problemfälle nachlesen). Sollte das Problem fortbestehen, den Kundendienst verständigen.
Fehler, der durch ein Röhrchen erzeugt wurde, das am Ende des Vorgangs nicht in der Ausstoßvorrichtung von der Kette erkannt werden konnte.	

Fehler Anordnung 0x08 (Röhrchen-Rack) Lauffehler des Röhrchen-Racks.	Die Taste STOPP drücken, um den Untersuchungsvorgang zu unterbrechen und das Rack ausfahren zu lassen, indem der Befehl „Rack Ausladen“ betätigt wird. Sollte das Problem fortbestehen, den Kundendienst verständigen.
Fehler Anordnung 0x09 (Ausstoßvorrichtung Zange) ***Nur für Bayer-Ausführung*** Betriebsstörung des Mechanismus, der das Röhrchen aus dem Rack schiebt, damit die Zange es ergreifen kann (nur für Bayer-Ausführung).	Abgesehen von möglichen elektrischen Defekten, können mechanische Behinderungen vorliegen, die beseitigt werden müssen (den Absatz eigenständiges Handling einiger Problemfälle nachlesen). Sollte das Problem fortbestehen, den Kundendienst verständigen.
Fehler Anordnung 0x10 (horiz. Zange) Bewegungsfehler der Röhrchen-Entnahmezange entlang der horizontalen Achse (im oberen Ladebereich, Vorbereitungsmodul).	Abgesehen von möglichen elektrischen Defekten, können mechanische Behinderungen vorliegen, die beseitigt werden müssen (den Absatz eigenständiges Handling einiger Problemfälle nachlesen). Sollte das Problem fortbestehen, den Kundendienst verständigen.
Fehler Anordnung 0x11 (vert. Zange) Bewegungsfehler der Röhrchen-Entnahmezange entlang der vertikalen Achse (im oberen Ladebereich, Vorbereitungsmodul).	Abgesehen von möglichen elektrischen Defekten, können mechanische Behinderungen vorliegen, die beseitigt werden müssen (den Absatz eigenständiges Handling einiger Problemfälle nachlesen). Sollte das Problem fortbestehen, den Kundendienst verständigen.
Fehler Anordnung 0x12 (vordere Fördereinheit) Bewegungsfehler der Rack-Beförderungseinheit an der vorderen Seite des Vorbereitungsmoduls (vor der Rack-Erfassungseinheit).	Abgesehen von möglichen elektrischen Defekten, können mechanische Behinderungen vorliegen, die beseitigt werden müssen (den Absatz eigenständiges Handling einiger Problemfälle nachlesen). Sollte das Problem fortbestehen, den Kundendienst verständigen.
Fehler Anordnung 0x13 (Rack-Erfassung) Fehler des Erfassungssystems der Racks während des Beladens des Ves-Matic Cube 200.	Abgesehen von möglichen elektrischen Defekten, können mechanische Behinderungen vorliegen, die beseitigt werden müssen (den Absatz eigenständiges Handling einiger Problemfälle nachlesen). Sollte das Problem fortbestehen, den Kundendienst verständigen.
Fehler Anordnung 0x14 (hintere Fördereinheit) Bewegungsfehler der Rack-Beförderungseinheit an der hinteren Seite des Vorbereitungsmoduls (hinter der Rack-Erfassungseinheit).	Abgesehen von möglichen elektrischen Defekten, können mechanische Behinderungen vorliegen, die beseitigt werden müssen (das Kapitel Wartung nachlesen). Sollte das Problem fortbestehen, den Kundendienst verständigen.
Fehler Anordnung 0x15 (linke Übergabevorrichtung) Fehler im System zur Übergabe des Racks vom hinteren zum vorderen Teil des Ladebereichs, Vorbereitungsmodul.	Abgesehen von möglichen elektrischen Defekten, können mechanische Behinderungen vorliegen, die beseitigt werden müssen (das Kapitel Wartung nachlesen). Sollte das Problem fortbestehen, den Kundendienst verständigen.
Fehler Anordnung 0x16 (Einsetzvorrichtung) Fehler bei der Vorrichtung zum Einsetzen des Röhrchens in die Kette.	Abgesehen von möglichen elektrischen Defekten, können mechanische Behinderungen vorliegen, die beseitigt werden müssen (das Kapitel Wartung nachlesen). Sollte das Problem fortbestehen, den Kundendienst verständigen.

Fehler Anordnung 0x18 (Ausstoßvorrichtung Strichcode) *Nur für Beckman-Coulter-Ausführung*	Abgesehen von möglichen elektrischen Defekten, können mechanische Behinderungen vorliegen, die beseitigt werden müssen (das Kapitel Wartung nachlesen). Sollte das Problem fortbestehen, den Kundendienst verständigen.
Betriebsstörung des Mechanismus, der das Röhrchen aus dem Rack anhebt, damit das Lesegerät den Strichcode vom Etikett ablesen kann.	
Fehler Anordnung 0x20 (Transponder)	Kundendienst verständigen.
Fehler an der Nachladevorrichtung des Check Devices.	
Fehler Anordnung 0x30 (Dual Serial Port)	Kundendienst verständigen.
Fehler der Kommunikationsvorrichtung.	
Fehler Röhrchen fehlt (Ph Einsetzvorrichtung)	Abgesehen von möglichen elektrischen Defekten, können mechanische Behinderungen vorliegen, die beseitigt werden müssen (das Kapitel Wartung nachlesen). Sollte das Problem fortbestehen, den Kundendienst verständigen.
Das System kann ein für die Kette erwartetes Probenröhrchen nicht im Einsetzrohr erkennen.	
Fehler, Röhrchen fehlt (Ph Kette)	Abgesehen von möglichen elektrischen Defekten, können mechanische Behinderungen vorliegen, die beseitigt werden müssen (das Kapitel Wartung nachlesen). Sollte das Problem fortbestehen, den Kundendienst verständigen.
Das System kann ein erwartetes Probenröhrchen in der Kette nicht erkennen.	
Fluchtungsfehler Förder-/Übergabevorrichtungen!	Abgesehen von möglichen elektrischen Defekten, können mechanische Behinderungen vorliegen, die beseitigt werden müssen (das Kapitel Wartung nachlesen). Sollte das Problem fortbestehen, den Kundendienst verständigen.
S. 29 Servicehandbuch	
Check-Device am Ablaufen	Gerät nachladen. Sollte die Meldung trotz Aufladens weiter anstehen, den Kundendienst verständigen.
Der „Testzähler“ ist fast abgelaufen. Das Gerät verfügt über weniger als 500 Zählschritte (Kästchen GELB).	
Check-Device abgelaufen	Gerät nachladen. Sollte die Meldung trotz Aufladens weiter anstehen, den Kundendienst verständigen.
Der „Testzähler" ist abgelaufen (Kästchen ROT)	
Fehler beim Aufladen des Check-Devices	Eine andere Ladung ins Gerät einsetzen. Sollte die Meldung trotz Aufladens weiter anstehen, den Kundendienst verständigen.
Probleme beim Neuladen des Vorgangszählers	
Mikroschalter vorne links prüfen	Die korrekte Positionierung der Frontabdeckung auf der Seite des angegebenen Mikroschalters kontrollieren. Sollte die Meldung weiter anstehen, den Kundendienst verständigen.
Fehler am rechten Mikroschalter der Frontplatte.	
Mikroschalter vorne rechts prüfen	Die korrekte Positionierung der Frontabdeckung auf der Seite des angegebenen Mikroschalters kontrollieren. Sollte die Meldung weiter anstehen, den Kundendienst verständigen.
Fehler am rechten Mikroschalter der Frontplatte.	

Timeout Host	Den ordnungsmäßigen Anschluss des Verbindungskabels an der Rückseite des Ves-Matic Cube 200 prüfen. Weiter die reguläre Betriebstüchtigkeit des EDV-Netzes des Labors kontrollieren.
Fehler der Verbindungsleitung zum Host Computer	
Drucker: Papier zu Ende	Eine neue Rolle in den Drucker einlegen (siehe Absatz 5.3). Sollte die Meldung weiter anstehen, den Kundendienst verständigen.
Druckerpapier aufgebraucht.	
Druckerkopf angehoben	Den Deckel des Drucker aufklappen und den Druckerkopf mit Hilfe des schwarzen Hebels auf der rechten Seite davon absenken. Sollte die Meldung weiter anstehen, den Kundendienst verständigen.
Druckerkopf steht oben.	
Drucker: Kommunikationsfehler	Papiervorrat und Position des Druckerkopfs kontrollieren. Sollte das Problem fortbestehen, den Kundendienst verständigen.
Kommunikationsfehler zwischen Drucker und Tablet PC.	
Fehler Anordnung 0x07	Abgesehen von möglichen elektrischen Defekten, können mechanische Behinderungen vorliegen, die beseitigt werden müssen (den Absatz eigenständiges Handling einiger Problemfälle nachlesen). Sollte das Problem fortbestehen, den Kundendienst verständigen.
Fehler, der von einem Röhrchen erzeugt wird, das 2/3 mm oberhalb der Kette vorsteht und am Sortierrohr anschlägt, oder Fehler aufgrund einer Betriebsstörung der Lichtschranke, die zur Erfassung der Blutprobe im Rohr dient. EVENT-Datei: RESET PROC - SORTER STEPS ERROR	

Kein Fehler am Display angezeigt. **Das Event wurde nur in der Event-Datei verzeichnet.**	Sollte das Problem fortbestehen, den Kundendienst verständigen.
Verlust von Schritten der linken Übergabevorrichtung während der Beförderung von Blutproben vom Vorbereitungsmodul zum Untersuchungsmodul bei einem Rack mit hoher Fehlerwahrscheinlichkeit bei der Kombination Strichcode – Blutprobe. Die Codes der in diesem Rack enthaltenen Blutproben werden annulliert und die bereits bearbeiteten Blutproben in den Pending-Speicher übertragen. EVENT-Datei: TRANSFER_LEFT MAX STEPS ERROR	

Nach jeder Art von **FEHLER**MELDUNG empfiehlt es sich, den betreffenden Vorgang mindestens einmal ganz zu wiederholen, um sicherzustellen, dass der Fehler nicht auf externe Ursachen zurückzuführen ist, wie z.B. einen Stromausfall oder plötzliche Spannungsschwankungen

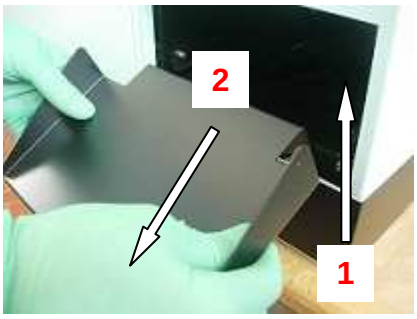
Das Gerät abschalten und einige Sekunden lang abwarten; dann wieder einschalten und den Vorgang erneut vorschriftsgemäß starten (beim Start des Untersuchungsvorgangs führt das Gerät ein Reset aller internen Einheiten aus).

6.2 EIGENSTÄNDIGES HANDLING EINIGER PROBLEMFÄLLE

ACHTUNG: <u>Die nachstehend beschriebenen Prozeduren dürfen nur bei abgeschaltetem Gerät ausgeführt werden. Vor dem Wiedereinschalten müssen alle Schutzabdeckungen wieder aufgesetzt werden.</u>

6.2.1 Verfahren für den Zugriff auf die Sortiereinheit

1. Die beiden Ausleger fürs Einführen des Racks abnehmen, indem sie ca. 1 cm nach oben und dann nach außen geführt werden, damit sie von den Halteknöpfen freikommen (Abb. 6.2.1.a).



Den Ausleger zur Rack-Aufnahme in Pfeilrichtung nach oben schieben und dann nach außen abnehmen (Abb. 6.2.1 a).

fig. 6.2.1 a

2. Den Deckel des Vorbereitungsmoduls öffnen und anheben, indem die Frontabdeckung von unten senkrecht um ca. 1 cm nach oben geschoben (siehe Abfolge 1,2,3 in Abb. 6.2.1c) und von den vier, durch die schwarzen Pfeile in Abb. 6.2.1. b,c gezeigten Befestigungsstellen am Rahmen gelöst wird.

Abb. 6.2.1.b

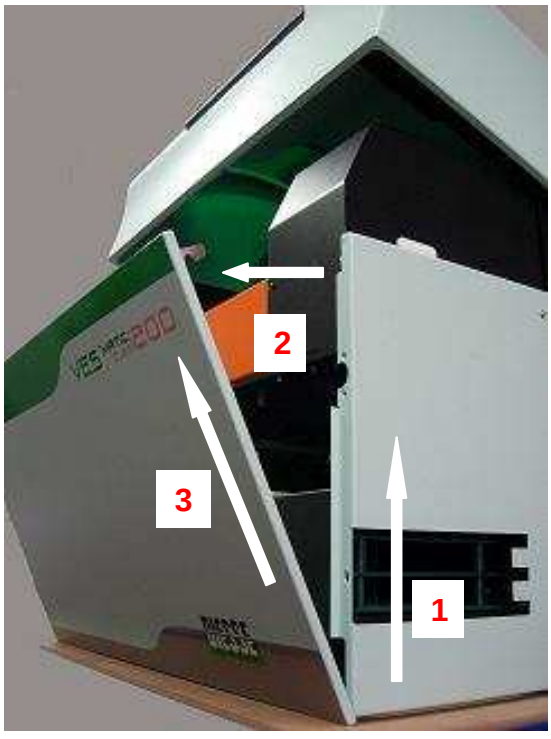


Abb. 6.2.1.c

3. Die Frontabdeckung entsprechend der Abfolge der Pfeile in Abb. 6.2.1.c ganz abnehmen.

Kontrollieren, ob Röhrchen vorhanden sind, die ein Festklemmen verursacht haben könnten und diese ggf. entfernen.

4. Zur Rückmontage dasselbe Verfahren in umgekehrter Reihenfolge ausführen, bis der obere Teil der Abdeckung mit den Seitenwänden ausgerichtet ist.

6.2.2 Vorgehensweise für den partiellen Zugriff auf das Untersuchungsmodul

1. Die in Abschnitt 6.2.1 beschriebene Prozedur befolgen. Dazu die gelben Entriegelungstasten (rechts und links) mit der Aufschrift "PUSH TO OPEN" (Abb. 6.2.2.a) drücken.

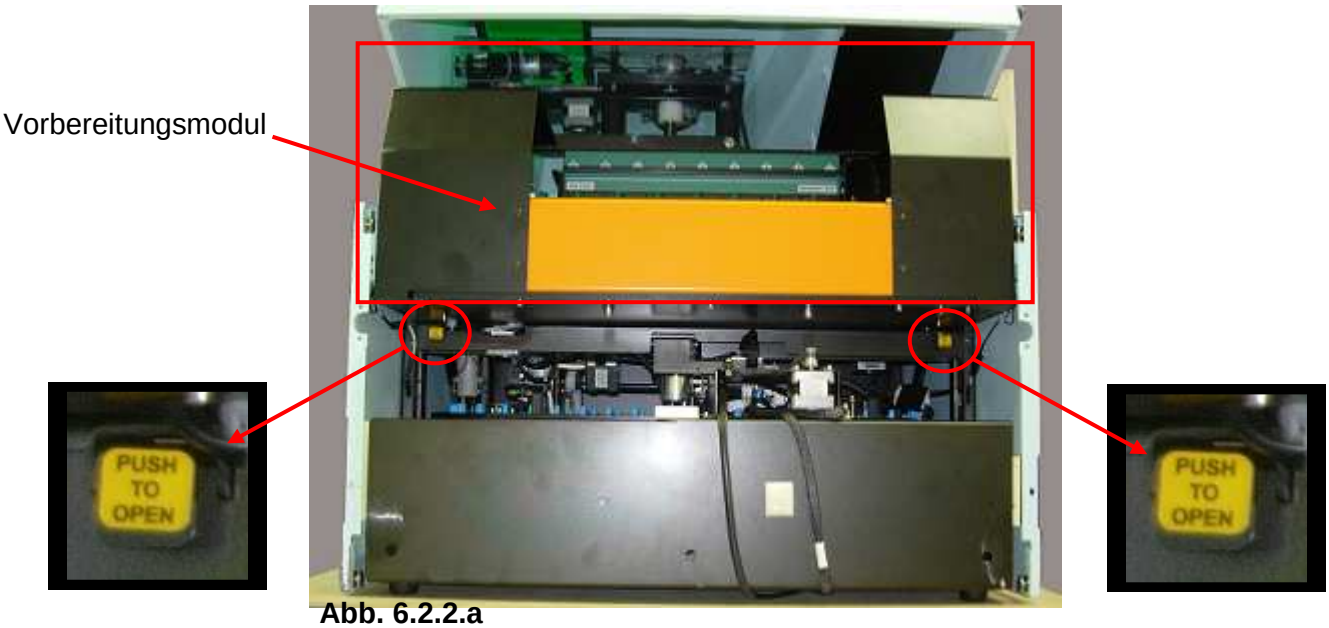


Abb. 6.2.2.a

2. Gleichzeitig mit einem von vorne nach hinten gehenden Druck auf die beiden Entriegelungstasten einwirken, die sich unter der Platte des Vorbereitungsmoduls in der Nähe der rechten und linken Seite befinden (Abb. 6.2.2 a).
3. Das in Abb. 6.2.2. a von dem Rechteck hervorgehobene Vorbereitungsmodul wird automatisch durch die Wirkung von zwei Gasfedern um die von diesen ausgeführte Hubstrecke angehoben (ca. 20°, Abb. 6.2.2. b).

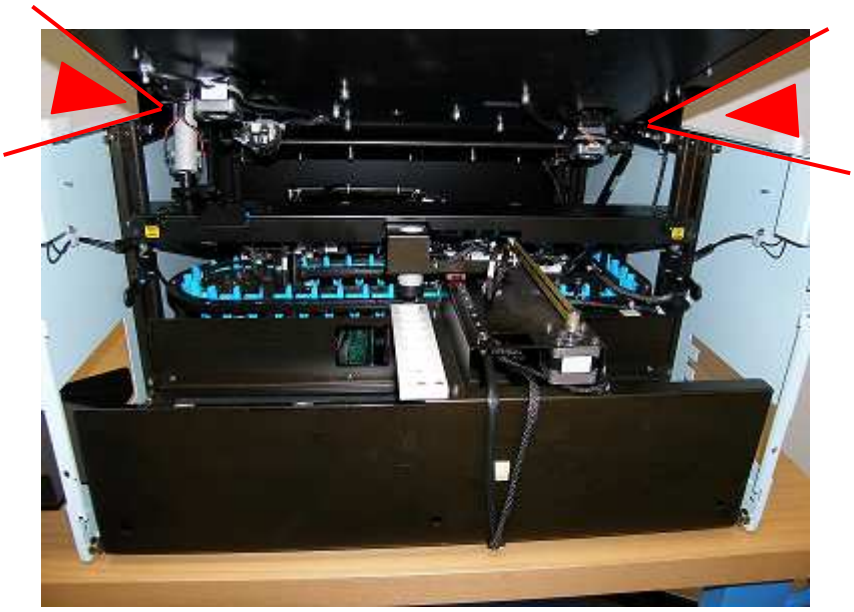


Abb. 6.2.2. b Öffnung nach oben des Vorbereitungsmoduls; der Öffnungswinkel (20°) im Verhältnis zum Untersuchungsmodul wird durch die roten Dreiecke kenntlich gemacht.

Kontrollieren, ob Röhrchen vorhanden sind, die ein Festklemmen verursacht haben könnten und diese ggf. entfernen.

Zum erneuten Verschließen das Vorbereitungsmodul nach unten drücken, wobei mit beiden Händen auf den vorderen orangefarbenen Streifen einzuwirken ist, bis die beiden Haken rechts und links am Verriegelungsbügel einschnappen. Prüfen, dass beide Haken richtig einschnappen, damit das Vorbereitungsmodul fest an seinem Sitz verriegelt ist.

6.2.3 Liste einiger Fehlermeldungen und deren Behebung

Wenn sich das Gerät in der Betriebsart „Anzeige Analysemodul“ oder „Anzeige Vorbereitungsmodul“ befindet, können Fehlermeldungen auf der „Infoleiste“ des Bildschirms erscheinen (siehe Abb. 3.2.b). Nachstehend werden einige Fehlermeldungen aufgeführt und Anweisungen für die Behebung durch den Bediener erteilt.

Mikroschalter vorne links prüfen: In diesem Fall empfiehlt es sich die sachgerechte Anbringung der vorderen Abdeckung zu prüfen. Es ist nicht nötig, dazu das Gerät abzuschalten.

Fehler Anordnung 0x04 (Schüttler): Die reguläre Bewegung der Schüttelvorrichtung (Mixer) wird behindert. Der Bediener sollte sich anhand des in Abs. 6.2.1 und 6.2.2 beschriebenen Vorgehens – bei abgeschaltetem Gerät - Zugang zur Untersuchungseinheit verschaffen und dort kontrollieren, ob mechanische Verklemmungen vorhanden sind. Danach die direkt am Schüttler (Mixer) anstehenden Röhrchen entfernen und das Gerät einschalten. „Start“ drücken und prüfen, dass das „Reset“ ordnungsgemäß ausgeführt wird (Anzeige auf der Infoleiste).

Fehler: Röhrchen fehlt (Ph Kette): Dieser Fehler kann auftreten,

1. wenn beim Gerät in Sysmex-Ausführung das Rack nicht sachgemäß ins Vorbereitungsmodul eingesetzt wird (siehe Abb. 3.2/II), und infolgedessen das Röhrchen gemeinsam mit der „Hülle“ (sleeve) zum Untersuchungsmodul weiterbefördert wird.
2. Oder falls die Blutprobe im Rohr stecken bleibt, z.B. weil es mit seinem nicht ordentlich befestigten Etikett kleben bleibt (siehe Abs. 4.2.2.).

In beiden Fällen ist zur Entfernung des Hindernisses – bei ausgeschaltetem Gerät – entsprechend den Anweisungen von Absatz 6.2.1 und 6.2.2 vorzugehen. Danach das Gerät wieder einschalten, „Start“ drücken und „Blutproben Ausladen“ betätigen, um alle in der Kette vorhandenen Röhrchen herauszuholen und in ein neues Rack im Vorbereitungsmodul einzusetzen.

Fehler Anordnung 0x03 (Ausstoßvorrichtung Kette) Dieser Fehler tritt auf, wenn ein Röhrchen im Kettenglied stecken bleibt. **Diese Art Behebungsmaßnahme darf nur von einem erfahrenen Bediener ausgeführt werden. Z**um Entfernen des Röhrchens ist es nicht nötig, das Gerät auszuschalten. Wie nachstehend beschrieben vorgehen: Die vordere Abdeckung (Abs. 6.2.1) abnehmen, den Bearbeitungsvorgang mit der Taste „Stopp“ unterbrechen und danach „Start“ drücken. Am Ende des darauf folgenden Resets wird das Gerät auf jeden Fall eine fehlerhafte Positionierung des Röhrchens in der Kette signalisieren. Daraufhin zunächst die Etikettierung des Röhrchens prüfen (siehe „Kontrolle Röhrchen-Etikettierung“ Absatz 4.2.2), die Blutprobe wieder richtig in das Kettenglied einsetzen und erneut „Start“ drücken.

Fehler Anordnung 0x07 (Ph. Sorter): Dieser Fehler tritt auf, wenn das Röhrchen nicht in das Röhrchen-Rack (Sortiergestell) eingesetzt worden ist. **Diese Art Behebungsmaßnahme darf nur von einem erfahrenen Bediener ausgeführt werden.** Der Bediener kann dieses Problem, ohne das Gerät abzuschalten, folgendermaßen lösen: Die vordere Abdeckung, wie in Abs. 6.2.1. beschrieben, abnehmen, das Röhrchen ausfindig machen und, nachdem die Etikettierung des Röhrchens geprüft wurde (siehe „Kontrolle Röhrchen-Etikettierung“ Absatz 4.2.2.), es von Hand in das Röhrchen-Rack einsetzen und erneut „Start“ drücken.

Fehler Anordnung 0x08 (Röhrchen-Rack): Wenn diese Meldung beim Starten des Untersuchungszyklus auftritt, bedeutet es, dass das Röhrchen-Rack umgekehrt eingesetzt worden ist. In diesem Fall kann sich das Rack, obwohl es im Sortiermodul weiterläuft, nicht korrekt gegenüber der Ausstoßvorrichtung des Untersuchungsmoduls positionieren. Die Einführrichtung des Röhrchen-Racks ins Sortiermodul wird zwar durch die Form der Einführöffnung in der Seitenwand vorgegeben, dennoch ist es wichtig, dass die richtige Einführrichtung des Röhrchen-Racks entsprechend des gelben Pfeils (A) in Abb. 6.2.3.a befolgt wird, damit folgende Bedingungen erfüllt werden:

1. Das Etikett des Röhrchen-Racks mit seinem Strichcode muss zum Bediener hinweisen und sich oben am rechten Teil des Racks befinden.
2. Die Kerben an den Positionen „A1, B1, C1, D1, E1, F1, G1, H1, I1, J1, K1, L1, M1, N1“ (einige davon sind unter „C“ in Abbildung 6.2.3. bei den roten Pfeilen zu sehen) müssen zum hinteren Teil des Geräts weisen.
3. Die von Pfeil „D“ in Abb. 6.2.3. gezeigte Einbuchtung am unteren Rand des Röhrchen-Racks muss sich stets auf der rechten Seite an der untersten Position befinden.

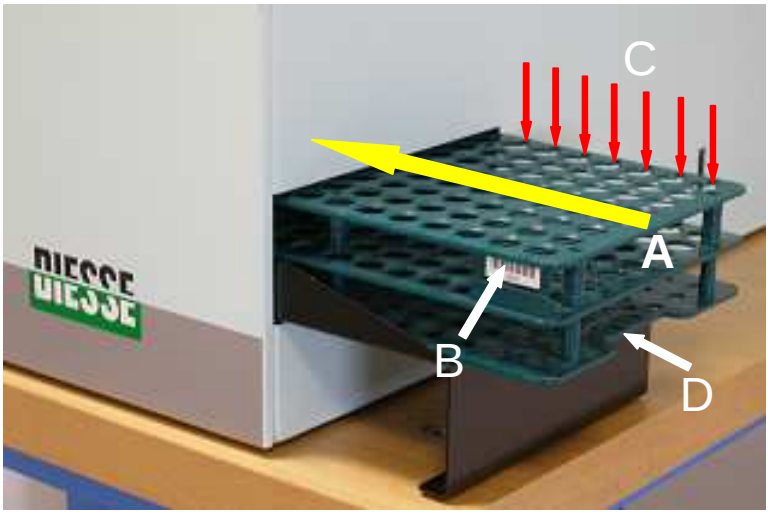
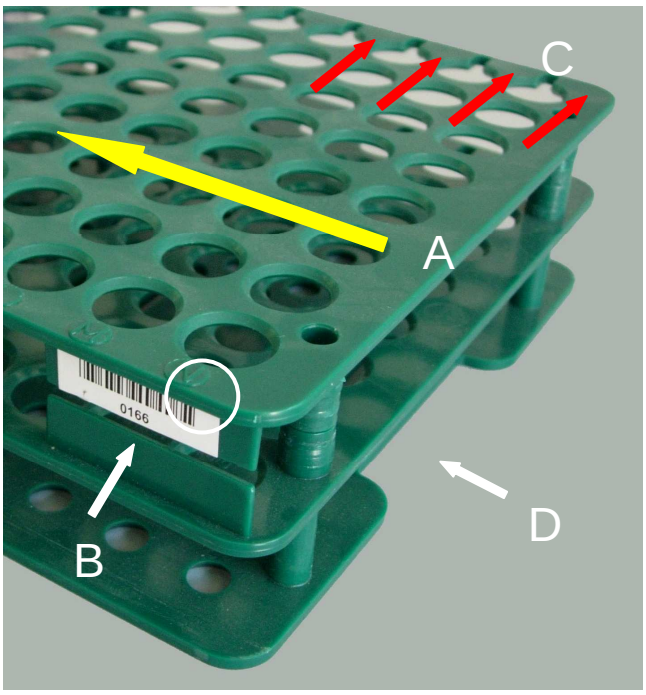


Abb. 6.2.3.



Ausschnitt aus Abb. 6.2.3.

Wird eine dieser Bedingungen nicht erfüllt, kommt es zu Verklemmungen des Geräts.

7 KAPITEL 7

7.1 EXTERNER STRICHCODELESER
7.2 VERBINDUNG ZUM HOST COMPUTER
7.2.1. Vorwort: Technische Informationen
7.2.2. Vorwort: Hexadezimale und ASCII-Darstellung (HEX-ASCII)
7.2.3. Allgemeine Anmerkung: Reaktionsverzögerung
7.2.4. Meldung zur Anforderung von Röhrchen zur Untersuchung Befehl 0x50
7.2.5. Reply Message with 1x50 Control Data
7.2.6 Meldung Zusendung Resultate: Befehl 0x51
7.2.7. Meldung Datensendung QC-Probe (Qualitätskontrolle): Befehl 0x52
7.2.8. Beispiel für ein serielles Protokoll

7.1 *EXTERNER STRICHCODELESER*

Das Erfassen der Identifikationsnummer des Röhrchen-Racks kann über den mitgelieferten externen STRICHCODELESER erfolgen.

ALLGEMEINE SPEZIFIKATIONEN FÜR DEN ANSCHLUSS:

Bevor der externe Strichcodeleser angeschlossen wird, ist zu kontrollieren:

a. dass dieser mit einem Kabel mit DB9-Anschlussbuchse in DTE-Konfiguration mit 5VDC Stromversorgung auf Pin 9 ausgestattet ist (in der Gebrauchsanweisung des Strichcodelesers nachschlagen).
b. ob die Signale an der DB9-Buchse mit dem Stecker auf der Rückseite des Geräts, an den sie angeschlossen wird, vereinbar sind:

DB9 Male External barcode	
PIN	SIGNAL
2	Tx Daten zum Leser (nicht verwendet)
3	Rx Daten vom Leser
5	GND
9	+ 5 V

TECHNISCHE INFORMATIONEN:

- Die elektrischen Pegel der Signale entsprechen dem Standard RS232.
- Die Kommunikation erfolgt unidirektional vom Strichcodeleser zum Gerät.
- Die Übertragungsgeschwindigkeit beträgt 9600 bit/s, das Datenformat gehört zum Typ 8 Datenbits, 1 Stoppbit und kein Paritybit.
- Das Kommunikationsprotokoll gehört zum ASCII-Typ; der Strichcode muss mit dem Zeichen Carriage Return (0x0d) enden.

Der Leser muss bei ABGESCHALTETEM GERÄT an den hierfür vorgesehenen DB9-Stecker auf der Rückseite der Klappeneinheit angeschlossen werden.

Beim Einschalten des Geräts gibt der Leser, falls er ordnungsgemäß angeschlossen ist, ein Tonsignal von sich. Dasselbe Tonsignal erfolgt jedes Mal, wenn der Leser einen Strichcode erfasst.

7.2 *VERBINDUNG ZUM HOST COMPUTER*

Serielles Protokoll für die Kommunikation mit dem Host Computer

7.2.1 Vorwort: Technische Informationen

- Die elektrischen Pegel der Signale entsprechen dem Standard RS232C.
- Die Übertragungsgeschwindigkeit beträgt 9600 bit/s, das Datenformat gehört zum Typ 8 Datenbits, 1 Stoppbit und kein Paritybit.
- Der Stecker DB9 Male „RS232C“ auf der Rückseite des Ves-Matic Cube 200 hat folgendes Pin-Out:

PIN	SIGNAL
2	Rx Daten vom Host
3	Tx Daten zum Host
5	GND

7.2.2 Vorwort: Hexadezimale und ASCII-Darstellung (HEX-ASCII)

Im hier beschriebenen Protokoll werden viele Parameter und Daten im hexadezimalen ASCII-Format dargestellt (HEX-ASCII), d.h.:
Eine Byte mit dem Wert 0x7A wird durch zwei ASCII-Zeichen dargestellt: ‚7’ (0x37) und ‚A’ (0x41), wobei das erste Zeichen das signifikantere Halbbyte darstellt, das zweite das weniger wichtige.

Beispiele:

Ursprüngliches Byte	**Darstellung in HEX-ASCII**	
Hexadezimalwert	Buchstabe H	Buchstabe L
0x45	‘4’ (0x34)	‘5’ (0x35)
0xC8	‘C’ (0x43)	‘8’ (0x38)
0x6F	‘6’ (0x36)	‘F’ (0x46)
0x10	‘1’ (0x31)	‘0’ (0x30)

Offensichtlich bringt es diese Art der Darstellung mit sich, dass zur Darstellung eines Bytes zwei ASCII-Zeichen benötigt werden.

7.2.3 Allgemeine Anmerkung: Reaktionsverzögerung

Um dem Gerät die erforderliche Zeit zur Aktivierung des Empfangsmodus zu geben, muss eine Verzögerung der Reaktion von 1 Sekunde eingestellt werden.

7.2.4 Meldung zur Anforderung von Röhrchen zur Untersuchung Befehl 0x50

Diese Nachricht wird vom Ves-Matic Cube 200 an den Host Computer geschickt. Die Nachricht enthält die Liste der Strichcodes der in einem Rack enthaltenen Probenröhrchen. Der Host Computer muss mit einer ähnlichen Meldung antworten, welche nur diejenigen Strichcodes der vom Ves-Matic Cube

200 empfangenen Probenröhrchen enthält, an denen die BSG ausgeführt werden soll (d.h. diejenigen Codes die bereits vom Host akzeptiert worden sind), sowie ggf. auch noch nicht vom Host akzeptierte Codes (d.h. bis zu diesem Moment unbekannte).

Die Verwaltung der Probenröhrchen, die verarbeitet werden, weil sie bereits vom Host akzeptiert worden sind, und der Probenröhrchen, die verarbeitet werden, obwohl sie dem Host „unbekannt" sind, stützt sich auf ein Attribut (das Endezeichen des Strichcodes), das in der Antwortmeldung des Hosts enthalten ist (siehe 7.2.5).

Beispiel 1 (OHNE Verwaltung der **„**unbekannten**"** Codes):
Ves-Matic Cube 200 schickt 10 Strichcodes an den Host. Dieser sendet nur 4 der 10 empfangenen zurück, d.h., nur diejenigen, die vom Ves-Matic Cube 200 untersucht werden sollen (die anderen 6 Probenröhrchen werden nicht vom Gerät bearbeitet).

Beispiel 2 (MIT Verwaltung der **„**unbekannten**"** Codes):
Ves-Matic Cube 200 schickt 10 Strichcodes an den Host. Dieser sendet 4 davon mit dem Attribut BSG ausführen + 2 Codes mit dem Attribut „Code unbekannt" zurück. Das Gerät untersucht die 6 Probenröhrchen und sendet nach Ende der Analyse die Resultate der 4 Codes mit dem Attribut BSG Ausführen an den Host, während die 2 „unbekannten" Codes in der Pending-Datenbank bleiben.

7.2.4.1 Anfrage: Ves-Matic Cube 200 sendet den folgenden Frame:

STX (0x3E)	H-BLK (0x30)	L-BLK (0x30)	**H-LEN**	**L-LEN**	H-ADD (0x30)	L-ADD (0x31)	H-COM (0x35)	L-COM (0x30)	**Data-1**	**...**	**Data-n:**	ETX (0x0D)	**H-CHK**	**L-CHK**

Die in Klammern angegebenen hexadezimalen Werte sind bei dieser Nachricht konstante Werte. Die fett gedruckten Felder sind die Variablen und werden nachstehend beschrieben:

7.2.4.1.1 H-LEN / L-LEN: Länge des Datenfelds von Data-1 bis einschließlich Data-n, dargestellt in HEX-ASCII. Höchstwert 'F' (0x46) / 'F' (0x46). Das ist die tatsächliche Anzahl von Bytes im Feld **Data**. Die maximale Anzahl von Bytes im Feld Data beträgt 255.

7.2.4.1.2 Data-1 . Data-n: Datenfeld. Das Datenfeld für die Nachricht mit dem Code 0x52 setzt sich folgendermaßen zusammen:

H-NUM / L-NUM (2 Bytes HEX-ASCII)	**BarCode-1** (ASCII-Zeichenkette max. 15 Zeichen)	**Ende-zeichen** der Zeichenkette Barcode-1 (0x10)	**BarCode-2** (ASCII-Zeichenkette max. 15 Zeichen)	**Ende-zeichen** der Zeichenkette Barcode-2 (0x10)	…..	**BarCode-n** (ASCII-Zeichenkette max. 15 Zeichen)	**Ende-zeichen** der Zeichenkette Barcode-n (0x10)

H-NUM / L-NUM: Anzahl von Strichcodes in der Nachricht, dargestellt in HEX-ASCII.

BARCODE-n: ASCII-Zeichenkette mit variabler Länge, maximal sind 15 Zeichen zugelassen. Es handelt sich um den Strichcode, so wie er vom Strichcodeleser des Ves-Matic Cube 200 erfasst wird.

Endezeichen: Jede Zeichenkette des Strichcodes wird durch das Byte 0x10 beendet. Dies ist so, weil die Länge dieser Zeichenkette variabel ist.

Die Anzahl von Strichcodes, die im Datenfeld enthalten werden kann, ist dadurch eingeschränkt, dass das Datenfeld selbst maximal 255 Bytes fassen kann. Auf keinen Fall werden die Strichcodes jedoch abgeschnitten, sondern enden immer vollständig mit ihrem Endezeichen.

7.2.4.1.3 H-CHK / L-CHK:

CheckSum der Nachricht, dargestellt in HEX-ASCII. Die Prüfsumme oder Checksum wird berechnet, indem das ausschließende ODER aller gesendeten Bytes von STX bis einschließlich ETX ausgeführt wird. Der sich daraus ergebende hexadezimale Wert wird in HEX-ASCII umgewandelt und die beiden Zeichen, mit denen er dargestellt wird, werden gesendet.

ACHTUNG: Zur Fehlersuche kann die Kontrolle durch die Checksum deaktiviert werden, indem das Byte H-COM durch den Wert 0x44 anstelle von 0x35 ersetzt wird. In diesem Fall werden die beiden Bytes der Prüfsumme dennoch losgeschickt, ihr Wert ist jedoch nicht signifikant. Der Host Computer muss auch mit der Möglichkeit, dass die Checksum deaktiviert wurde, umgehen können.

7.2.4.2 Antwort des Host Computers

Beim Empfang der Nachricht muss der Host Computer zunächst eine ACK-Meldung senden, um zu signalisieren, dass die Nachricht ordnungsgemäß empfangen und verstanden wurde, d.h., dass alle Felder den richtigen Wert haben und dass die Prüfsumme korrekt ist; bzw. NACK, um zu signalisieren, dass die Nachricht einen oder mehrere Fehler enthält: falsche Prüfsumme, Länge der Datenfelder nicht richtig usw.

7.2.4.2.1 ACK-Meldung

ACK	H-ADD	L-ADD	ETX
(0x06)	(0x30)	(0x31)	(0x0D)

Timeout auf ACK-Meldung: 2 Sek.

7.2.4.2.2 NACK-Meldung

NACK	H-ADD	L-ADD	**H-ERR**	**L--ERR**	ETX
(0x15)	(0x30)	(0x31)			(0x0D)

Wobei: **H-ERR / L-ERR** sind die Wiedergabe in HEX-ASCII des Fehlercodes, der in folgender Tabelle definiert ist:

Fehlercode	**Wert von H-ERR**	**Wert von L-ERR**	**Bedeutung**
0x00	0x30	0x30	Allgemeiner Fehler
0x04	0x30	0x34	Checksum-Fehler
0x05	0x30	0x35	Fehler beim Feldwert H-LEN / L-LEN:
0x06	0x30	0x36	Fehler bei Länge des Datenfelds

Timeout auf NACK-Meldung: 2 Sek.

7.2.5 Antwortmeldung mit Daten in Bezug auf Meldung 0x50

Nachdem zunächst die ACK-Meldung geschickt worden ist, muss der Host Computer die eigentliche Antwort auf die Nachricht 0x50 senden. Die Antwortmeldung wird genau gleich sein wie die vom Ves-Matic Cube 200 gesendete Meldung (siehe Abs. 7.2.4.1) mit dem einzigen Unterschied, dass nur jene Strichcodes zurückgesendet werden, die tatsächlich vom Ves-Matic Cube 200 bearbeitet werden sollen, und mit dem weiteren Unterschied, dass für die „unbekannten Codes“ (d.h. diejenigen, die auf dem Host Computer noch nicht akzeptiert worden sind, die aber dennoch bearbeitet werden sollen) das Endezeichen 0x11 verwendet wird. Daher können die Felder **H-LEN / L-LEN** und **H-NUM / L-NUM** unterschiedlich ausfallen.
Falls keiner der Strichcodes bearbeitet werden soll, wird das Feld **Data** nur das Feld H-NUM / L-NUM (Wert 0x30 / 0x30) enthalten, und H-LEN /L-LEN wird den Wert 0x30 / 0x32 haben.

Das Datenfeld für die Nachricht mit dem Code 0x52 setzt sich folgendermaßen zusammen:

H-NUM / L-NUM (2 Bytes HEX-ASCII**)**	**BarCode-1** (ASCII-Zeichenkette max. 15 Zeichen)	**Ende-zeichen** der Zeichenkette Barcode-1 (0x10/0x11)	**BarCode-2** (ASCII-Zeichenkette max. 15 Zeichen)	**Ende-zeichen** der Zeichenkette Barcode-2 (0x10/0x11)	…..	**BarCode-n** (ASCII-Zeichenkette max. 15 Zeichen)	**Ende-zeichen** der Zeichenkette Barcode-n (0x10/0x11)

H-NUM / L-NUM: Anzahl von Strichcodes in der Nachricht, dargestellt in HEX-ASCII.

BARCODE-n: ASCII-Zeichenkette mit variabler Länge, maximal sind 15 Zeichen zugelassen. Dies ist der Strichcode so, wie er vom Lesegerät des Ves-Matic Cube 200 erfasst wird.

Endezeichen: Jede Zeichenkette des Strichcodes wird durch ein Endezeichen mit dem Byte 0x10 oder dem Byte 0x11 (für die unbekannten Codes) abgeschlossen, denn so können sowohl die variable Länge der Codes als auch die „unbekannten Codes“ gehandhabt werden.
Die Anzahl von Strichcodes, die im Datenfeld enthalten werden kann, ist dadurch eingeschränkt, dass das Datenfeld selbst maximal 255 Bytes fassen kann. Auf keinen Fall werden die Strichcodes jedoch abgeschnitten, sondern enden immer vollständig mit ihrem Endezeichen.
Wenn die Zeichenkette des Strichcodes mit dem Byte 0x10 endet, bedeutet dies, dass die Blutprobe vom Ves-Matic-Cube 200 untersucht werden soll; am Ende der Untersuchung wird das Resultat ausgedruckt und in der Speicher-Datenbank abgelegt.
Wenn die Zeichenkette des Strichcodes mit dem Byte 0x11 endet, bedeutet dies, dass es sich um einen unbekannten Code handelt. In diesem Fall wird sie dennoch vom Ves-Matic Cube 200 untersucht, am Ende der Untersuchung wird das Resultat jedoch nicht ausgedruckt und stattdessen in der Pending-Datenbank abgespeichert.

Timeout bei Meldung mit Daten: 5 Sekunden.

7.2.5.1 Fehler bei Antwortmeldung mit Daten

Falls Ves-Matic Cube 200 einen Fehler beim Empfang dieser Nachricht feststellt, wird er den Vorgang von Anfang an wiederholen und die Anfragemeldung gemäß Abs. 7.2.4.1 erneut schicken.

7.2.6 Meldung Zusendung Resultate: Befehl 0x51

Diese Nachricht wird vom Ves-Matic Cube 200 an den Host Computer geschickt. Sie enthält die Ergebnisse der an einem oder mehreren Probenröhrchen ausgeführten Untersuchung. Der Host Computer hat auf diese Nachricht lediglich mit einer ACK- oder NACK-Meldung zu antworten, um den erfolgreichen Empfang der Resultate bzw. das Auftreten von Fehlern in der Meldung zu signalisieren.

Anmerkung: Die Probenröhrchen, die vom Gerät mit dem Attribut „unbekannter Code“ untersucht worden sind, werden am Ende des Analysevorgangs nicht automatisch verschickt, sondern können lediglich manuell vom Bediener mit dem Befehl „An Host schicken“ aus dem Verwaltungsmenü der Pending-Datenbank gesendet werden.

7.2.6.1 Befehl: Ves-Matic Cube 200 sendet den folgenden Frame:

STX (0x3E)	H-BLK (0x30)	L-BLK (0x30)	**H-LEN**	**L-LEN**	H-ADD (0x30)	L-ADD (0x31)	H-COM (0x35)	L-COM (0x31)	**Data-1**	**...**	**Data-n:**	ETX (0x0D)	**H-CHK**	**L-CHK**

Die in Klammern angegebenen hexadezimalen Werte sind bei dieser Nachricht konstante Werte. Die fett gedruckten Felder sind die Variablen und werden nachstehend beschrieben:

7.2.6.1.a H-LEN / L-LEN: Länge des Datenfelds von Data-1 bis einschließlich Data-n, dargestellt in HEX-ASCII. Höchstwert ‘F’ (0x46) / ‘F’ (0x46). Das ist die tatsächliche Anzahl von Bytes im Feld Data. Die maximale Anzahl von Bytes im Feld Data beträgt 255.

7.2.6.1.b Data-1 .. Data-n: Datenfeld. Das Datenfeld für die Nachricht mit dem Code 0x51 setzt sich folgendermaßen zusammen:

H-PRO / L-PRO (2 Bytes in HEX-ASCII)	**Record Röhrchen-1**	……	**Record Röhrchen-n**

H-PRO / L-PRO Anzahl von Röhrchen-Einträgen (records) in der Nachricht, dargestellt in HEX-ASCII. Die Anzahl von Röhrchen-Einträgen, die im Datenfeld enthalten sein kann, ist dadurch eingeschränkt, dass das Datenfeld selbst maximal 255 Bytes fassen kann. Auf keinen Fall werden die Röhrchen-Einträge jedoch abgeschnitten.

7.2.6.1.b.1 Röhrchen-Eintrag:

Barcode (ASCII-Zeichenkette max. 15 Zeichen)	**Ende-zeichen** der Zeichenkette Barcode (0x10)	**UNTERSUCHUNGS-DATUM** ASCII-Zeichenkette 6 Zeichen	**UHRZEIT UNTER-SUCHUNG** ASCII-Zeichenkette 4 Zeichen	**BSG** ASCII-Zeichenkette 4 Zeichen	**H-FLAGS**	**L-FLAGS**	**RACK ID** ASCII-Zeichenkette 4 Zeichen	**POSITION** ASCII-Zeichenkette 2 Zeichen

BARCODE: ASCII-Zeichenkette mit variabler Länge, maximal sind 15 Zeichen zugelassen. Es handelt sich um den Strichcode, so wie er vom Strichcodeleser des Ves-Matic Cube 200 erfasst wird.

Endezeichen: Die Zeichenkette des Strichcodes wird durch das Byte 0x10 beendet. Dies ist so, weil die Länge dieser Zeichenkette variabel ist.

UNTERSUCHUNGSDATUM: 6 Zeichen lange Kette ohne Endezeichen, “**TTMMJJ**”. Dabei entsprechen:

“TT” = Tag des Monats von “01” bis “31” in ASCII.

“MM” = Monat des Jahres von “01” bis “12” in ASCII.

"JJ" = Jahr des Jahrhunderts von "00" bis "99" in ASCII.

UHRZEIT UNTERSUCHUNG: 4 Zeichen lange Kette ohne Endezeichen, **"hhmm"**. Dabei entsprechen:

"hh" = Stunde des Tags von "00" bis "23" in ASCII.

"mm" = Minuten von "00" bis "59" in ASCII.

BSG: Wert der gemessenen BSG, ASCII-Zeichenkette ohne Endezeichen: von " 0" (3 Leerstellen + '0'), das im Fehlerfall übertragen wird, bis " 140" (1 Leerstelle + "140"). Falls das Resultat größer als 140 ist, lautet die Zeichenkette ">140".

BEISPIELE, siehe Tabelle:

BSG-Wert	Gesendete Zeichenkette	Bytes der Zeichenkette
1	" 1"	0x20, 0x20, 0x20, 0x31
100	" 100"	0x20, 0x31, 0x30, 0x30
>140	">140"	0x3E, 0x31, 0x34, 0x30

H-FLAGS / L-FLAGS: Bitmap mit 8 Bits der Fehler bei der Blutprobe, in HEX-ASCII wiedergegeben. In folgender Tabelle werden die Fehler definiert:

Bit	Fehler	Beschreibung
0	Sample High	Blutsäule im Röhrchen zu hoch
1	Sample Low	Blutsäule im Röhrchen zu niedrig
2	Sample Absent	Röhrchen Leer
3	Reading Error	Allgemeiner Fehler beim Ablesen
4	QC PASS	Vorbehalten für Proben mit Kontrollblut
5	QC FAIL	Vorbehalten für Proben mit Kontrollblut
6-7	-	vorbehalten

BEISPIELE:

- Falls der Fehler „Sample High**"** auftritt, wird das Bit 0 (das geringst signifikante) auf eins gesetzt, alle anderen auf null. Daher wird das Byte der Flags den hexadezimalen Wert 0x01 haben, und seine Wiedergabe in HEX-ASCII 0x30 / 0x31 lauten.
- Falls der Fehler „Sample Absent**"** auftritt, wird das Bit 2 auf eins gesetzt, alle anderen auf null. Daher wird das Byte der Flags den hexadezimalen Wert 0x04 haben, und seine Wiedergabe in HEX-ASCII 0x30 / 0x34 lauten.

Vorgehensweise bei UNGEWISSEM RESULTAT:

Falls ein Röhrchen-Eintrag gesendet wird, dessen BSG-Wert bei aktivem Fehler-Flag (Bit 3 auf 1 gesetzt) gleich 0 ist, muss dieses Ergebnis (BSG=0) vom Host als „Ablesefehler der Blutprobe" gewertet werden.

Falls ein Röhrchen-Eintrag gesendet wird, dessen BSG-Wert bei aktivem Fehler-Flag (Bit 3 auf 1 gesetzt) ungleich 0 ist, muss dieses Ergebnis (BSG ungleich 0) vom Host als „ungewisses Resultat“ gewertet werden. Im Druckbericht wird das Ergebnis aufgeführt und mit einem Stern gekennzeichnet.

RACK ID: Vier Zeichen lange Kette ohne Endezeichen. Damit wird das Rack gekennzeichnet, in dem das Röhrchen abgesetzt worden ist.

POSITION: Zwei Zeichen lange Kette ohne Endezeichen. Damit sind die Koordinaten der Position gekennzeichnet, in der das Röhrchen im Rack abgesetzt worden ist.

7.2.6.1.c H-CHK / L-CHK: CheckSum der Nachricht, dargestellt in HEX-ASCII. Die Prüfsumme oder Checksum wird berechnet, indem das ausschließende ODER aller gesendeten Bytes von STX bis einschließlich ETX ausgeführt wird. Der sich daraus ergebende hexadezimale Wert wird in HEX-ASCII umgewandelt, und die beiden Zeichen, die ihn wiedergeben, werden gesendet.

ACHTUNG: Zur Fehlersuche kann die Kontrolle durch die Checksum deaktiviert werden, indem das Byte H-COM durch den Wert 0x44 anstelle von 0x35 ersetzt wird. In diesem Fall werden die beiden Bytes der Prüfsumme dennoch losgeschickt, ihr Wert ist jedoch nicht signifikant. Der Host Computer muss auch mit der Möglichkeit, dass die Checksum deaktiviert wurde, umgehen können.

7.2.6.2 Antwort des Host Computers

Beim Empfang der Nachricht muss der Host Computer zunächst eine ACK-Meldung senden, um zu signalisieren, dass die Nachricht ordnungsgemäß empfangen und verstanden wurde, d.h., dass alle Felder den richtigen Wert haben und dass die Prüfsumme korrekt ist – oder aber eine NACK-Meldung, um zu signalisieren, dass die Nachricht einen oder mehrere Fehler enthält: falsche Prüfsumme, Länge der Datenfelder nicht richtig usw. (siehe Absatz 7.2.4.1)

7.2.7 Meldung Datensendung QC-Probe (Qualitätskontrolle): Befehl 0x52

Diese Nachricht wird vom Ves-Matic Cube 200 an den Host Computer geschickt. Sie enthält die Ergebnisse der an einem oder mehreren Probenröhrchen ausgeführten Untersuchung. Der Host Computer hat auf diese Nachricht lediglich mit einer ACK- oder NACK-Meldung zu antworten, um den erfolgreichen Empfang der Resultate bzw. das Auftreten von Fehlern in der Meldung zu signalisieren.

7.2.7.1 Befehl: Ves-Matic Cube 200 sendet den folgenden Frame:

STX (0x3E)	H-BLK (0x30)	L-BLK (0x30)	**H-LEN**	**L-LEN**	H-ADD (0x30)	L-ADD (0x31)	H-COM (0x35)	L-COM (0x32)	**Data-1**	**...**	**Data-n:**	ETX (0x0D)	**H-CHK**	**L-CHK**

Die in Klammern angegebenen hexadezimalen Werte sind bei dieser Nachricht konstante Werte. Die fett gedruckten Felder sind die Variablen und werden nachstehend beschrieben:

7.2.7.1.a H-LEN / L-LEN: Länge des Datenfelds von Data-1 bis einschließlich Data-n, dargestellt in HEX-ASCII. Höchstwert ‘F’ (0x46) / ‘F’ (0x46). Das ist die tatsächliche Anzahl von Bytes im Feld Data**.** Die maximale Anzahl von Bytes im Feld Data beträgt 255.

7.2.7.1.b Data-1 .. Data-n: Datenfeld. Das Datenfeld für die Nachricht mit dem Code 0x52 setzt sich folgendermaßen zusammen:

QC-Daten	**Eintrag QC-Röhrchen**

7.2.7.1.b.1 QC-Daten

Chargennr. (ASCII-Zeichenkette mit 6 Zeichen)	**VERFALLDATUM** ASCII-Zeichenkette 6 Zeichen	**H-MINWERT**	**L-MINWERT**	**H-MAXWERT**	**L-MAXWERT**

CHARGENNR.: ASCII-Kette mit 6 Zeichen. Damit wird die Produktionscharge des Kontrollbluts identifiziert.

VERFALLDATUM: 6 Zeichen lange Kette ohne Endezeichen, "**TTMMJJ**". Dabei entsprechen:
"TT" = Tag des Monats von "01" bis "31" in ASCII.
"MM" = Monat des Jahres von "01" bis "12" in ASCII.
"JJ" = Jahr des Jahrhunderts von "00" bis "99" in ASCII.

H-MINWERT / L-MINWERT: Untergrenze des Akzeptanzbereichs für das Kontrollblut, wiedergegeben in HEX-ASCII.

H-MAXWERT / L-MAXWERT: Obergrenze des Akzeptanzbereichs für das Kontrollblut, wiedergegeben in HEX-ASCII.

7.2.7.1.b.2 Eintrag QC-Röhrchen:

Barcode (ASCII-Zeichenkette max. 15 Zeichen)	**Ende-zeichen** der Zeichenkette Barcode (0x10)	**UNTERSUCHUNGS-DATUM** ASCII-Zeichenkette 6 Zeichen	**UHRZEIT UNTER-SUCHUNG** ASCII-Zeichenkette 4 Zeichen	**BSG** ASCII-Zeichenkette 4 Zeichen	**H-FLAGS**	**L-FLAGS**	**RACK ID** ASCII-Zeichenkette 4 Zeichen	**POSITION** ASCII-Zeichenkette 2 Zeichen

BARCODE: ASCII-Zeichenkette mit variabler Länge, maximal sind 15 Zeichen zugelassen. Es handelt sich um den Strichcode, so wie er vom Strichcodeleser des Ves-Matic Cube 200 erfasst wird.

Endezeichen: Die Zeichenkette des Strichcodes wird durch das Byte 0x10 beendet. Dies ist so, weil die Länge dieser Zeichenkette variabel ist.

UNTERSUCHUNGSDATUM: 6 Zeichen lange Kette ohne Endezeichen, "**TTMMJJ**". Dabei entsprechen:
"TT" = Tag des Monats von "01" bis "31" in ASCII.
"MM" = Monat des Jahres von "01" bis "12" in ASCII.
"JJ" = Jahr des Jahrhunderts von "00" bis "99" in ASCII.

UHRZEIT UNTERSUCHUNG: 4 Zeichen lange Kette ohne Endezeichen, **"hhmm"**. Dabei entsprechen:
"hh" = Stunde des Tags von "00" bis "23" in ASCII.
"mm" = Minuten von "00" bis "59" in ASCII.

BSG: Wert der an der QC-Probe gemessenen BSG, ASCII-Zeichenkette ohne Endezeichen: von “ 0” (3 Leerstellen + ‘0’), das im Fehlerfall übertragen wird, bis “ 140” (1 Leerstelle + “140”). Falls das Resultat größer als 140 ist, lautet die Zeichenkette “>140”.

BEISPIELE, siehe Tabelle:

BSG-Wert	Gesendete Zeichenkette	Bytes der Zeichenkette
1	“ 1”	0x20, 0x20, 0x20, 0x31
100	“ 100”	0x20, 0x31, 0x30, 0x30
>140	“>140”	0x3E, 0x31, 0x34, 0x30

H-FLAGS / L-FLAGS: Bitmap mit 8 Bits der Fehler bei der Blutprobe, in HEX-ASCII wiedergegeben. In folgender Tabelle werden die Fehler definiert:

Bit	Fehler	Beschreibung
0	Sample High	Blutsäule im Röhrchen zu hoch
1	Sample Low	Blutsäule im Röhrchen zu niedrig
2	Sample Absent	Röhrchen Leer
3	Abnormal	Fehler beim Erfassen der Höhe
4	QC PASS	Die beim QC gemessene BSG liegt innerhalb des zulässigen Bereichs.
5	QC FAIL	Die beim QC gemessene BSG liegt außerhalb des zulässigen Bereichs
6-7	-	vorbehalten

BEISPIELE:

- Falls der Fehler „Sample High**“** auftritt, wird das Bit 0 (das geringst signifikante) auf eins gesetzt, alle anderen auf null. Daher wird das Byte der Flags den hexadezimalen Wert 0x01 haben, und seine Wiedergabe in HEX-ASCII 0x30 / 0x31 lauten.
- Falls der Fehler „QC Fail**“** auftritt, wird das Bit 5 auf eins gesetzt, alle anderen auf null. Daher wird das Byte der Flags den hexadezimalen Wert 0x20 haben, und seine Wiedergabe in HEX-ASCII 0x32 / 0x30 lauten.

RACK ID: Vier Zeichen lange Kette ohne Endezeichen. Damit ist das Rack gekennzeichnet, in dem das Röhrchen abgesetzt worden ist.

POSITION: Zwei Zeichen lange Kette ohne Endezeichen. Damit sind die Koordinaten der Position gekennzeichnet, in der das Röhrchen im Rack abgesetzt worden ist.

7.2.7.2 Antwort des Host Computers

Beim Empfang der Nachricht muss der Host Computer zunächst eine ACK-Meldung senden, um zu signalisieren, dass die Nachricht ordnungsgemäß empfangen und verstanden wurde, d.h., dass alle Felder den richtigen Wert haben und dass die Prüfsumme korrekt ist – oder aber eine NACK-Meldung, um zu signalisieren, dass die Nachricht einen oder mehrere Fehler enthält: falsche Prüfsumme, Länge der Datenfelder nicht richtig usw. (siehe Absatz 7.2.4.1)

7.2.8 Beispiel für ein serielles Protokoll

1. Beispiel für die Aufforderung zur BSG-Untersuchung an zwei Proben (zwei Strichcodes, siehe Absatz 7.4.1)

ACHTUNG: Die nicht druckbaren Zeichen (<0x20) werden mit ihrem hexadezimalen Wert in rechteckigen Klammern [0x..] wiedergegeben.

Ves-Matic Cube 200 TX:

`>001401500201091053[0x10]20586743[0x10][0x0D]36`

STX	H/L BLK	H/L LEN	H/L ADD	H/L COM	H/L NUM	SAMPLE 1 BARCODE + TERMINATOR	SAMPLE 2 BARCODE + TERMINATOR	ETX	H/L CHK
>	00	14	01	50	02	01091053[0x10]	20586743[0x10]	[0x0D]	36

STX : **STX** : [0x3E] '>'.
H/L BLK : fester Wert '00'.
H/L LEN : Anzahl von Zeichen im Datenfeld (14 hex = 20 Zeichen: 2 für H/L NUM + 9 SAMPLE 1 BARCODE+ TERMINATOR + 9 SAMPLE 2 BARCODE+ TERMINATOR)
H/L ADD : fester Wert '01'.
H/L COM : Befehlscode „ für Anforderung Blutprobencode zum Untersuchen": '50'.
H/L NUM : Anzahl von Strichcodes in dieser Nachricht (02 hex = 2 Strichcodes).
SAMPLE 1 BARCODE + TERMINATOR
SAMPLE 2 BARCODE + TERMINATOR
ETX : Zeichen [0x0D].
H/L CHK : „xor" aller Zeichen von STX bis einschl. ETX.

2. Beispiel für die Genehmigungsanfrage an den Host für zwei Strichcodes von zwei Blutproben und Antwort mit Genehmigung der Untersuchung nur für die zweite (siehe Abs. 7.4.2.3.)

ACHTUNG: Die nicht druckbaren Zeichen (<0x20) werden mit ihrem hexadezimalen Wert in rechteckigen Klammern [0x..] wiedergegeben.

Anfrage von Ves-Matic Cube 200 TX:

`>001401500201091053[0x10]20586743[0x10][0x0D]36`

Meldung Host TX ack:

[0x06]01[0x0D]

Antwort Host TX:

`>000B01500120586743[0x10][0x0D]5D`

STX	H/L BLK	H/L LEN	H/L ADD	H/L COM	H/L NUM	SAMPLE 2 BARCODE + TERMINATOR	ETX	H/L CHK
>	00	0B	01	50	01	20586743[0x10]	[0x0D]	5D

STX : **STX** : [0x3E] '>'.

H/L BLK : fester Wert '00'.

H/L LEN : Anzahl von Zeichen im Datenfeld (0B hex = 11 Zeichen: 2 für H/L NUM + 9 SAMPLE 2 BARCODE + TERMINATOR)

H/L ADD : fester Wert '01'.

H/L COM : Befehlscode „ für Anforderung Blutprobencode zum Untersuchen": '50'.

H/L NUM : Anzahl von Strichcodes in dieser Nachricht (01 hex = 1 Strichcode).

SAMPLE 2 BARCODE + TERMINATOR

ETX : Zeichen [0x0D].

H/L CHK : „xor" aller Zeichen von STX bis einschl. ETX.

LITERATUR

1. Westergren A.: The Technique of the red cell sedimentation reaction. Am. Rev. Tuberc. 1926; 14: 94-101.
2. Silvestri M.G., Cozza E., Bertoli G., Federzoni C., Marzullo F.: Determinazione Automatica della velocità di Eritrosedimentazione. Assoc. Italiana Patologi Clinici XXXIV Congresso Nazionale 1984, Abstract.
3. De Franchis G., Carraro P., D'Osualdo A., Di Vito S.N., Paleari C.D.: Valutazione del Sistema Ves-Tec/VES-MATIC. Confronto con il Metodo ICSH. Il Patologo Clinico 1985; 4:120.
4. Jou J.M., Insa M.J., Aymeric M., Vives Corrons J.L.: Evaluación de un Sistema Totalmente Automático para realizar la Velocidad de Sedimentación Globular. Sangre 1988; 33 (6):474-478.
5. Prischl F.C., Schwarzmeier J.D.: Automatisierte Bestimmung der Blutkor-perchensenkungsgeschwindigkeit (VES-MATIC): Einsatz im Krankenhaus. Berichte der OGKC 1988; 11:112-114.
6. Vatlet M., Brasseur M., Poplier M. et al.: Evaluation of the DIESSE VES-MATIC for the Automated Determination of the Erythrocyte Sedimentation Rate (ESR). Belgian Hematological Society Meeting 1989, Abstract.
7. Vallespì Solè T.: Valor Actual de la Velocidad de Sedimentación Globular. Lab 2000 1989; 19:5-14.
8. Fernández de Castro M., Fernández Calle P., Viloria A., Larrocha C., Jimenez M.C.: Evaluación de un Sistema Totalmente Automático para realizar la Velocidad de Sedimentación Globular. Sangre 1989; 34 (1):4-9.
9. Koepke J.A., Caracappa P., Johnson L.: The Evolution of the Erythrocyte Sedimentation Rate Methodology. Labmedica 1990; Feb-Mar : 22-24.
10. Caswell M., Stuart J.: Assessment of DIESSE VES-MATIC automated system for measuring erythrocyte sedimentation rate. J. Clin. Pathol. 1991; 44: 946-949.
11. Manley R.W.: J. Clin. Pathol. 1957; **10**: 354.
12. ICSH: Recommendation for Measurement of Erythrocyte Sedimentation Rate of Human Blood. Amer. J. Clin. Pathol. 1977; 68 (4): 505-507.
13. ICSH: Guidelines on Selection of Laboratory Tests for Monitoring the Acute Phase Response. J. Clin. Pathol. 1988; 41: 1203-1212.
14. ICSH Recommendations for measurement of erythrocyte sedimentation rate. J. Clin. Pathol. 1993; **46**: 198-203
15. How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory: Approved Guideline"EA-ASSE-2000-NCCLS

Anhang A: EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EC DECLARATION OF CONFORMITY

In accordance with 98/79/EEC regulation regarding In-Vitro Medical Diagnostics Devices

DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.

DIESSE DIAGNOSTICA SENESE S.p.A. with head office in Milan, Via A. Solari 19

certifies

that the design, type of manufacture of the in vitro medical-diagnostics device described hereafter and the version distributed on the market,

conforms

to the

" 98/79/EEC directive relevant to the In Vitro Medical-Diagnostics Devices (IVD)"

through the accomplishment to the Annex III (except section 6) and the essential requirements of Annex I.

This certificate will lose its validity in the event of:
- modifications made to the machine in question without our authorization
- incorrect use of the instrument
- technical interventions performed by unauthorized personnel
- installation of non-original spare parts.

Product:	**Automatic instrument for ESR analysis**
Type:	**VES-MATIC CUBE 200**
Technical data:	**110/120/230 Vac (56–60 Hz)**

conforms

as a whole and in its parts, with the following standards and their amendments:

EN 61010-1 **"Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use – Part 1: General requirements ".**

EN 61326-1 **"Electrical Equipment for Measurement, Control, and Laboratory Use – Electromagnetic compatibility requirements–Part 1: General requirements"**

And therefore meets the minimum requirements of the following Community directives and their amendments:

Low Voltage Directive (2006/95/EEC)

Electromagnetic Compatibility Directive (89/336/EEC, 93/68/EEC and 2004/108/EEC)

Place, date of issue: Monteriggioni, 01 April 2009

Signature:

Francesco Cocola
General Manager

This is the certified copy of the original document stored in archive of DIESSE Diagnostica Senese SpA.

Issued: Monteriggioni, 29 March 2010

Gabriele Monciatti
R.A. Manager

Anhang B: GARANTIESCHEIN

Garantieschein Ves-Matic Cube 200

Bescheinigung S/N

Die Firma DIESSE DIAGNOSTICA SENESE S.p.a unterzieht alle ihre Produkte strengen Qualitätskontrollen. Sollten bei Ihrem Gerät dennoch Betriebsstörungen auftreten, wenden Sie sich bitte an die autorisierte Kundendienststelle, die Ihnen bei der Übergabe des Geräts zugewiesen worden ist.

Haftungsgrenzen

Die Firma DIESSE DIAGNOSTICA SENESE S.p.A. haftet für Schäden, die durch Konstruktionsmängel oder Betriebsstörungen des Geräts beim für das Gerät vorgesehenen Einsatz verursacht werden. Jede anderweitige Haftung wird abgelehnt.

Allgemeine Garantiebedingungen:

DIESSE DIAGNOSTICA SENESE S.p.A. gewährleistet das Gerät Ves-Matic Cube 200 über einen Zeitraum von 12 Monaten ab Übergabedatum (es gilt das Datum auf dem Lieferschein) gegen Material- bzw. Fabrikationsmängel.

Sollten sich innerhalb des Garantiezeitraums Produktmängel erweisen, wird es von den autorisierten Kundendienststellen bei deren Werkstätten repariert, wobei dem Kunden nur die Transportkosten in Rechnung gestellt werden.

Allgemeine Bedingungen:

Die Garantie wird nur dann anerkannt, wenn der Garantieschein gemeinsam mit einer Kopie des Lieferscheins binnen 30 Tagen ab der Übergabe eingeschickt wird.

Es werden keine Material- oder Fabrikationsmängel anerkannt, falls das Produkt angepasst, abgeändert oder umgestellt wurde, um es in Übereinstimmung mit nationalen oder lokalen Vorschriften des Einsatzlandes zu bringen, die sich von denen unterscheiden, für die das Produkt ursprünglich entwickelt und hergestellt wurde. Diese Garantie deckt weder Anpassungen, Änderungen oder Umstellungen bzw. die Versuche, solche vorzunehmen, gleich ob sie ordnungsgemäß ausgeführt worden sind oder nicht, noch die ggf. dabei verursachten Schäden.

Die Garantie umfasst nicht:

- regelmäßige Kontrollen, Wartung und Reparaturen oder Ersatz von Teilen aufgrund normaler Abnutzung,
- Transportkosten und –risiken in direktem oder indirektem Zusammenhang mit der Produktgarantie, einschließlich der Überführung von der Kundendienststelle zum Standort des Kunden,
- Schäden, die auf unsachgemäßen oder nachlässigen Gebrauch, fehlerhafte Installation, Stöße oder Stürze zurückzuführen sind. Anschluss an ungeeignete Netzspannung, Verwendung in Umgebung mit extremen Bedingungen, Beschädigungen durch das Verschütten von Flüssigkeiten usw. oder durch jede andere Art von Unfall.
- Betriebsstörungen des Geräts, die auf Änderungen oder Reparaturen zurückzuführen sind, die von nicht autorisierten Dritten am Gerät ausgeführt worden sind.
- Schäden, die durch die Montage von Elemente oder Teilen verursacht werden, die nicht vom Hersteller genehmigt worden sind.

Reparaturmaßnahmen, die während der Gewährleistungsfrist ausgeführt werden, bewirken weder eine Unterbrechung noch eine Verlängerung ihrer Dauer.

DIESSE DIAGNOSTICA SENESE S.p.A.
VIA DELLE ROSE 10 • 53035 MONTERIGGIONI • SIENA •ITALIA
Tel. 0577 / 58.71.11
Fax 0577 / 31.86.90

Garantieschein Ves-Matic Cube 200

Bescheinigung S/N

Kopie bitte AUSFÜLLEN und SENDEN an:

DIESSE DIAGNOSTICA SENESE S.p.A.

Via delle Rose 10 • 53035 Monteriggioni • Siena •Italien

Bescheinigung S/N

GERÄT _____ MODELL _____ SN# 200 □-□□-□□□□

KUNDE / FIRMA _____

ADRESSE _____

ORT _____ PLZ _____ STAAT _____

Trans-
portdok. Nr. _____ vom _____

HÄNDLERDATEN
VERKÄUFER

NAME/FIRMA _____

ADRESSE _____

HÄNDLERDATEN
INSTALLATEUR

NAME/FIRMA _____

ADRESSE _____

Anmerkungen:

Anhang C: ANFORDERUNGSFORMULAR KUNDENDIENST

Modulo Segnalazione/Reclamo

DATA

Prodotto:
Matricola:
Release SW:
D.D.T.
Data
Garanzia SI ☐ NO ☐

Cliente:
Referente:
Indirizzo:
Tel:
Fax:
E-mail:

ULTIMO INTERVENTO TECNICO sul prodotto:
Eseguito da: _____ In Data: _____

DESCRIZIONE DETTAGLIATA DEL PROBLEMA

CONSIDERAZIONI VARIE DEL CLIENTE

USO INTERNO

Tipologia di reclamo:
☐ Fornitura
☐ Prodotto
☐ Servizio Tecnico

Segnalazione da inoltrare a:
☐ Uff.Commerciale
☐ Uff.Tecnico
☐ Uff.Acquisti
☐ Ass.Qualità
☐ _____

Tempi risposta
☐ entro _____ gg
☐ URGENTE

Ritornare a _____ Fax: _____
E-mail: _____

Note:
Al fine di meglio comprendere e risolvere il guasto segnalato consigliamo di:
1.Compilare il presente modulo in tutte le sue parti
2. Allegare al presente modulo (se disponibile):
- la documentazione fornita dal cliente (es.report di stampa; fotografie;ecc…)
- la documentazione fornita dal personale di Service (es.stampa dei settings;reports;ecc…)

FIRMA _____ DATA _____

Pag. 1 di

KUNDEN-DIENST DIESSE	**CUSTOMER CARE** Via del Pozzo 5, 53035 Monteriggioni (SI), Italy Tel. ++39 0577 319556 Fax. ++39 0577 319020 E-Mail: customercare@diesse.it

Anhang D: ZUBEHÖR, ERSATZTEILE UND VERBRAUCHSSTOFFE

▪	2 Röhrchen-Racks geformt	[Ref. : R30003650]
▪	2 Schlüssel Microswitch	[Ref. : R10343131]
▪	1 Rolle Thermopapier H mm L=57 D=50	[Ref. : R12300000]
▪	2 Sicherungen mit 5A verzögert 5x20 mm UL	[Ref. : R20400070]
▪	1 Stromkabel 3x0,75 L=2m SCHUKO 90°-C13	[Ref. : R21890040]
▪	1 Stromkabel SVT USA-Stecker /Buchse VDE 2MT UL	[Ref.: R21890370]
▪	1 Strichcodeleser Z-3080+Kabel CAB50607-R9	[Ref. : R20550510]
▪	1 Rack-Aufnahme des Typs Sysmex *(bei Ausführung mit CODE 10370/S)*	[Ref. : R30207890]
▪	1 Rack-Aufnahme des Typs Bayer (*bei Ausführung mit CODE 10370/A)*	[Ref. : R30207900]
▪	n°1 BeckC-Rack-Aufnahme. *(bei Ausführung mit CODE 10370 BC)*	[Ref. : R30207910]

Verbrauchsstoffe

▪	Check-Device Transponder RF 1K für VES-MATIC CUBE 200 (1000 Tests)	[Ref.: 10292]
▪	Check-Device Transponder RF 5K für VES-MATIC CUBE 200 (5000 Tests)	[Ref.: 10291]
▪	Check-Device Transponder RF 10K für VES-MATIC CUBE 200 (10000 Tests)	[Ref.: 10290]
▪	ESR Control 9ml (2 Flaschen Normal + 2 Flaschen Abnormal)	[Ref.: 10430]
▪	ESR Control 9ml (1 Flasche Normal + 1 Flasche Abnormal)	[Ref.: 10434]
▪	Thermopapier für Drucker (4 Stck.)	[Ref. 10403]

Anhang E: ANFORDERUNGSFORMULAR FÜR ZUBEHÖR, ERSATZTEILE UND VERBRAUCHSSTOFFE

Eine Kopie des nachstehenden Formulars leserlich ausfüllen und einsenden an:

KUNDEN-DIENST DIESSE	**CUSTOMER CARE** Via del Pozzo 5, 53035 Monteriggioni (SI), Italy Tel. ++39 0577 319556 Fax. ++39 0577 319020 E-Mail: customercare@diesse.it

Anforderungsformular Teile

GERÄT _____ MODELL _____ SN# 200 □-□□-□□□□

KUNDE / FIRMA _____

ADRESSE _____

ORT _____ PLZ _____ STAAT _____

Trans-portdok. Nr. _____ vom _____

Anmerkungen:

Code	Beschreibung	Pck.	Bestellmenge

Datum _____ . Unterschrift des Zuständigen

Anhang F: MANUELLE METHODE NACH WESTERGREN

MANUELLE METHODE NACH WESTERGREN ZUR BESTIMMUNG DER BSG

Zur Ausführung der BSG-Messung mit der Westergren-Methode sind die nachstehend zusammengefassten Empfehlungen des International Committee for Standardization in Haematology (ICSH) (Bibl.12/13) zu befolgen.

Material

Höchstens drei Stunden zuvor abgenommenes Blut in EDTA-K2 (1,5±0,25 mg pro ml Blut) oder in EDTA-K3 (1,7±0,3 mg pro ml Blut). Der Hämatokritwert muss zwischen 30 und 36% (PCV - packed cell volume 0,33 ± 0,03) liegen.

Gerinnungshemmende/verdünnende Lösung bestehend aus tri-Natriumcitrat-Dihydrat 109 mmol/L (3,28 g gelöst in 100 ml destilliertem Wasser).

Senkungsröhrchen aus Glas mit folgenden Abmessungen: Gesamtlänge 300±1,5 mm, Innendurchmesser 2,55±0,15 mm mit Gleichmäßigkeit ±0,05 mm, Messskala über 200±0,35 mm unterteilt in 10 mm oder kleinere Schritte bei maximaler Fehlertoleranz zwischen zwei aneinandergrenzenden Unterteilungen von 0,2 mm; für den Gebrauch müssen die Röhrchen sauber, trocken und frei von Rückständen des Reinigungsmittels sein.

Ständer, in dem die Röhrchen in perfekt vertikaler Position stehen (±1°), mit stabilem Aufbau, sodass das Auslaufen von Blut aus den Röhrchen vermieden wird.

Vorgehensweise

Das EDTA-Blut, nachdem es zunächst sorgfältig aber behutsam gemischt wurde, mit dem 109 mmol/l Citrat im Verhältnis 4+1 verdünnen (z.B. 2 ml Blut + 0,5 ml Citrat). Das Blut-Citratgemisch sorgfältig und über längere Zeit, aber nicht heftig, mischen. Dann in Westergren-Röhrchen aufsaugen. Die Röhrchen in den Ständer stellen, dabei vor direktem Sonnenlicht, Vibrationen oder Stößen schützen. Nach genau 60 min den Abstand in mm zwischen dem unteren Meniskus des Plasmas und dem Niveau der Säule mit den abgesenkten Blutkörperchen ablesen.

Anhang G: KURZANWEISUNG

Auszug aus dem vorliegenden Handbuch.

Diese Kurzanweisung ist nur für bereits erfahrene Bediener mit ausreichender Kenntnis des gesamten Inhalts dieser Gebrauchsanweisungen bestimmt.

- Das Gerät einschalten, indem der Netzschalter auf der linken Seite des Kabels auf der Geräterückseite auf die Position « **I** » (Abb. 2.2.5) gestellt wird.
- Die Taste „START“ drücken und die Ausführung des Resets abwarten. An dessen Ende die Klappe (in Abb. 4.2.4.a unter der Nummer 2 zu sehen) bis zum oberen Anschlag anheben.
- Bevor ein Untersuchungsverfahren gestartet wird, sicherstellen, dass im Vorbereitungsmodul 20 Rack-Aufnahmen korrekt eingesetzt sind. Das vollständige Anhaften der Etiketten an den Röhrchen prüfen, denn abgelöste Etiketten können zur Reibung entlang der Beförderungsstrecke, zu Problemen beim Einsetzen und Herausziehen aus den Kettengliedern und zum Festklemmen der Ablesesensoren führen.
- Volumen der Blutprobe: zugelassener Mindestfüllstand ≥ 1,5 ml , Höchststand < 4 ml.
- Es ist keinerlei besondere Vorbereitung der Probenröhrchen erforderlich, denn Ves-Matic Cube 200 kann die aus anderen Untersuchungssystemen stammenden Röhrchen verwenden (Blutbild). Es empfiehlt sich jedoch, die aufgeführten ICSH-Normen einzuhalten.
- Das Rack in die hierfür vorgesehenen Aufnahmen einsetzen (diese sind in Abb. 4.2.4.a und Abb. 4.2.4.b unter Nr. 1 zu sehen). Die Positionen, an denen der Bediener von Hand auf das Vorbereitungsmodul zugreifen kann, sind ausschließlich diejenigen von 1 bis 9 (Abb. 4.2.3. d). Die Racks an den Positionen, die von den beiden seitlichen, schwarzen Abdeckungen geschützt sind, sowie alle Racks im hinteren Gerätebereich dürfen NICHT berührt werden, damit die automatischen Bewegungsabläufe nicht gestört und die vom Gerät bestimmten Positionen nicht geändert werden.
- ACHTUNG! Bevor ein neues Rack mit Blutproben zum Untersuchen eingesetzt wird, sind die Anweisungen auf dem gelben Etikett im linken Frontbereich des Vorbereitungsmoduls sorgfältig zu lesen (Abb. 3.2/II).
- Das Röhrchen-Rack (zur Ablage von bereits bearbeiteten Blutproben) auf der rechten Seite des Geräts einsetzen (Abb. 4.2.3 c) und seinen Strichcode eingeben.
- Nachdem das Gerät beladen wurde, die Klappe schließen, woraufhin die Racks automatisch zum Ablesen des Strichcodes und dem darauf folgenden Untersuchungsvorgang weitergeleitet werden.
- Es ist jederzeit möglich, den oberen Bereich zu öffnen, um neue Racks einzusetzen. Dadurch wird der Analysevorgang nicht unterbrochen.
- Zum Unterbrechen der Untersuchung ggf. die Taste STOPP drücken.
- ACHTUNG! Das Gerät darf während der Betriebsphasen bzw. während des Reset-Verfahrens nicht ausgeschaltet werden. Zum Schutze der Datenbank empfiehlt es sich, AUSSCHLIESSLICH nach Betätigen der Taste STOPP am Display, nachdem alle Bewegungsabläufe beendet worden sind, auszuschalten.
- Das Herausnehmen des Racks mit den bearbeiteten Röhrchen (aus den Positionen 1-9 des Vorbereitungsmoduls, Abb. 4.2.3 d) hat bei stehendem Gerät folgendermaßen zu erfolgen: Das Rack vom „Verriegelungszahn T“ lösen (Abb. 4.2.3 e; Abb. 4.2.3 f) und das Rack waagrecht zum Bediener hin herausziehen, ohne es dabei anzuheben (Abb. 4.2.3. g).
- Am Ende des täglichen Betriebs und jedes Mal, wenn das Datenarchiv aufgerufen werden soll, muss die Taste „Stopp**“** betätigt werden. Dadurch wird die Taste „Archiv**“** aktiviert (sie erleuchtet) und gleichzeitig werden alle bis zu diesem Moment gesammelten Daten abgespeichert.
- Bevor der Hauptschalter des Geräts ausgeschaltet wird, empfiehlt es sich, IMMER zunächst die Taste „Stopp“ zu betätigen (eine Beschreibung der Funktionen der „Stopp“-Taste siehe Abs. 3.2.1).

DIESSE Diagnostica Senese SpA
Via del Pozzo, 5 - Loc. S. Martino • 53035 Monteriggioni (SI) Italy
Tel.: ++39/0577/31.95.60/61/50 • Fax: ++39/0577/31.87.63

http://www.diesse.it e-mail:salesoffice@diesse.it